

業 務

概 覽

我們是一家以創新為驅動力的製藥集團，策略重點專注於兩大核心疾病領域：(i) 中樞神經系統（「中樞神經系統」）疾病；及(ii) 心血管及腦血管疾病。

我們的商業模式整合已上市產品的商業化與產品管線的持續推進。當前產品組合涵蓋(i) 藥物（包括仿製藥、創新藥物、中藥及生物製劑）；(ii) 原料藥；及(iii) 醫療設備。在這個既有的產品組合基礎上，我們繼續推進我們在研創新藥物的研發。

我們既有的商業化業務為創新藥物的研發與商業化提供可持續的技術、市場及財務支持。我們保持穩健盈利記錄。於2024年，我們的總收入為人民幣4,158.6百萬元、純利為人民幣719.1百萬元及研發投入為人民幣383.5百萬元。我們計劃持續維持相當高水平的研發投資，以推進創新戰略，並促進成長。

我們的發展軌跡緊隨過去三十年中國製藥產業的演進。我們最初專注於中間體與原料藥領域，其後將業務向下游延伸至藥物領域。隨著時間的推移，我們已建立起橫跨仿製藥、中藥及生物製劑、原料藥及醫療設備的產品組合。近年，我們已將創新藥研發的戰略重點鎖定於中樞神經系統疾病及心血管與腦血管疾病領域。於2023年，我們成功推出一類創新藥地達西尼，該藥在中國獲批准用於治療失眠症。

我們的關鍵創新資產

我們有兩項創新資產，每項資產均緊密契合我們的戰略治療重點領域及以創新驅動的研發方法，旨在應對重大的未滿足臨床需求：

- **地達西尼**，一種全球具創新作用機制的苯二氮草類鎮靜催眠藥，已於2023年11月在中國獲准上市，並於2024年11月列入國家醫保藥品目錄。根據弗若斯特沙利文的資料，地達西尼是自2007年以來中國首個由中國藥企主導研發的治療失眠症的1類創新藥。
- **JX2201**，一種用於治療高脂蛋白(a) (Lp(a)) 水平的1類在研創新藥物，據我們所知，其作用機制目前在全球尚無降Lp(a)藥物實現商業化。截至最後實際可行日期，JX2201正於中國進行I期臨床試驗，預計將於2026年第一季度完成I期臨床試驗。此外，II期臨床試驗方案已於中國取得倫理批准。

業 務

商業化資產：藥品、原料藥及醫療設備

我們的上市藥品組合涵蓋仿製藥、創新藥物、中藥及生物製劑。我們在產品質量與市場准入方面已取得實質性進展。我們已有40多個產品通過中國療效一致性評估，或在新藥註冊分類制度下獲批上市。我們共有54項產品納入國家或省級聯盟帶量採購計劃。

我們的原料藥產品涵蓋喹諾酮類抗感染原料藥、心血管原料藥及中樞神經系統原料藥。該等原料藥產品不僅銷售予中國及海外客戶，同時為我們的上市藥物業務提供供應鏈支援，強化上游供應穩定性。

我們同時為國內外生產商及醫院提供醫療設備，涵蓋一系列醫療顯示產品、人機介面產品及整合式醫療影像解決方案。

高標準生產及生產能力

我們致力於提供符合嚴格質量、安全與一致性標準的產品。我們將質量管理與合規要求應用於產品全生命周期——從供應商資格審核與來料檢驗，到生產控制、批次放行及上市後監測——以保障患者用藥安全，並支持企業可持續的長期發展。

我們的生產設施已取得中國GMP認證、歐洲GMP認證及美國食品藥品監督管理局cGMP認證，使我們能夠依據中國與國際標準進行大規模生產，並支持產品商業化進程。

先進的商業化能力

在我們的藥品業務方面，憑藉逾500名員工的內部銷售及營銷團隊，我們已發展先進的商業化能力。我們透過多渠道推廣產品，建構了覆蓋中國主要省份及重點醫療機構的學術推廣及銷售網絡。我們亦與精神科、神經科及心臟科等關鍵臨床科室建立長期合作，此舉有助於在核心治療領域持續推動醫生教育及產品應用。通過內部商業化團隊與經遴選的獨立第三方市場推廣者之間的緊密合作，我們得以取得創新藥物的醫院准入與加強醫生教育，並支持銷售量及時提升。

我們在參與帶量採購計劃方面擁有豐富經驗，並已建立相應的營銷能力。我們亦積極拓展仿製藥的院內及院外，並針對各管道的特性制定商業化策略。在推動銷售增長方面，我們充分整合內部銷售及營銷團隊與分銷商網路，以支援廣泛的地域覆蓋、高效的產品配送及對下游客戶的深度觸達。

業 務

在原料藥業務方面，我們已建立服務中國及海外客戶的銷售團隊，以有效將原料藥產品推動至各市場及客戶群體。在醫療設備業務方面，我們持續聚焦優質大客戶，以提升在中國市場的地位。在國際市場方面，我們已在全球主要市場建立本地化銷售與服務網絡，進一步強化國際影響力與執行能力。

競爭優勢

依託深厚的臨床與市場洞察力以及從發現到臨床開發的高效執行，深耕中樞神經系統與心腦血管領域

多年來，我們深耕於創新藥物研發，聚焦於(i)中樞神經系統疾病(如失眠症、思覺失調症、癲癇、抑鬱症及帕金森氏症)及(ii)心血管及腦血管疾病(如高脂血症)。我們已建立涵蓋藥物發現及臨床試驗管理的綜合能力，積累的臨床與商業化經驗深化了我們對該等領域治療路徑及未滿足需求的理解，為靶點選擇及在研創新藥物設計奠定了穩固基礎。

憑藉位於上海及浙江新昌的兩個研發基地，我們建立了具備內部臨床前能力的一體化研發體系，涵蓋分子發現、分子合成以及療效與安全性研究。我們亦已發展出在中樞神經系統領域的臨床試驗及臨床管理能力，並與中國多家大型醫院建立臨床試驗合作。此外，我們已培育一支跨學科研發團隊，專業領域涵蓋有機化學、化學工程、藥物科學、藥劑學及生物工程。

依託我們的一體化研發體系、跨學科團隊及長期專注治療領域，我們能夠高效地從識別未滿足臨床需求推進至概念驗證，並系統性地開展藥理學、藥代動力學、安全性研究以及其他臨床前與臨床活動，以支持高潛力創新項目的篩選及推進。

我們已建立起聚焦中樞神經系統與心血管及腦血管疾病的多層次管線與開發策略。根據弗若斯特沙利文的資料，中樞神經系統疾病涵蓋神經系統疾病、精神疾病及睡眠障礙。於2024年，全球中樞神經系統藥物市場規模為2,588億美元，預計於2035年將達到3,824億美元。在中國，在生活節奏加快、壓力水平上升以及對生活質量日益關注的推動下，中樞神經系統藥物市場規模預計將由2024年的341億美元增加至2035年的510億美元，複合年增長率為4.1%，顯著高於2020年至2024年間的1.4%。

心血管及腦血管疾病是中國主要慢性疾病譜系中的核心構成部分，涵蓋高血壓、冠狀動脈心臟病、心臟衰竭、心律不整、腦血管疾病及動脈粥樣硬化引發的全身性血管疾病等。該等疾病具有患者基數大、治療需求持續、市場影響顯著的特點，是市場規模最大的治療領域之一。弗若斯特沙利文預計，全球及中國市場規模將由2024年的1,246億美元及249億美元，增長至2035年的1,820億美元及369億美元，複合年增長率分別為3.8%與4.1%。

業 務

我們的關鍵管線如下所示：

創新藥管線名稱	靶點	臨床前	I期	II期	III期	NDA	上市	主要監管機構	當前狀態/下一里程碑	來源	權益分配	合作方
地達西尼	GABA	失眠						國家藥監局	已獲批	引進授權	全球	訂約方A
JX6001	/	潰瘍性結腸炎						菲律賓食品藥物管理局 國家藥監局	2028年上市 臨床III期/ 2027年下半年 申請NDA	對外授權 自研	菲律賓 全球	AMB HK ENTERPRISES INC / /
JX2201	Apo(a)	高脂蛋白血症						國家藥監局	臨床I期/ 2026年二季度 開始啟動	自研	全球	/
JX2414	GABA	高脂血症						美國食品藥品監督管理局	臨床獲批	自研	全球	/
JX2401	Nav1.6	精神分裂症						國家藥監局	臨床前/ 2026年二季度 獲批臨床	自研	全球	/
JX2404	dual M1, M4	癲癇						國家藥監局	臨床前/ 2027年一季度 獲批臨床	自研	全球	/
JX2409	Selective Nav	慢性神經痛 海拉爾神經衰弱						國家藥監局	臨床前/ 2027年下半年 獲批臨床	自研	全球	/
仿製藥管線名稱	靶點	藥學及驗證性臨床				NDA	上市	主要監管機構	當前狀態/下一里程碑	來源	權益分配	合作方
鹽酸卡利拉喹膠囊	5-HT1A, 5-HT2A, D2	失眠失調症						國家藥監局	2026年獲批上市	自研	/	訂約方B
考來維倫片	膽汁酸	原發性高脂血症						國家藥監局	2026年獲批上市	自研	/	/
醫療設備管線名稱	靶點	臨床試驗				註冊	上市	主要監管機構	當前狀態/下一里程碑	來源	權益分配	合作方
JXYY-JJU	/	主動脈A型夾層						國家藥監局	臨床階段/ 2027年下半年 申請PMA	引進	全球	武漢領科醫療管理 合夥企業 (有限合夥)

業 務

憑藉以創新為導向的產品組合與高效的研發上市一體化能力，持續保持中樞神經系統與心血管領域的市場地位

憑依託我們一體化的研發能力與積累的臨床執行經驗，我們已在兩大核心治療領域(即中樞神經系統與心血管及腦血管疾病)構建出創新組合。該組合包括：(i)已在中國獲批並進入商業化階段、用於治療失眠症的1類創新藥地達西尼；(ii)治療高脂蛋白(a)水平的1類在研創新藥物JX2201；以及(iii)我們已在中國提交上市申請的鹽酸卡利拉嗪膠囊等產品。

通過地達西尼從目標遴選、臨床前及臨床開發到監管註冊及商業化執行的全發展週期，我們積累了我們認為可複製於其他在研藥物的端對端經驗與能力體系。因此，我們相信，該等能力構成可實際應用的模板，可應用於JX2201及其他管線項目的持續推進，且這種階梯式的創新產品組合有望成為我們未來業績增長與業務升級的重要驅動力。

中樞神經系統

在中樞神經系統領域，地達西尼於2023年11月獲中國上市許可，並於2024年成功納入國家醫保藥品目錄。地達西尼被設計為一種具有功能選擇性的GABA_α受體部分激動劑，可實現促睡眠效果的同時限制過量鎮靜及藥物依賴風險所帶來的副作用。我們相信，此種差異化的作用機制可能有助於解決傳統苯二氮草類藥物的若干局限性，在失眠治療中實現更平衡的療效與安全性。

在商業化方面，我們透過內部團隊與核心推廣夥伴的緊密協作，發展涵蓋核心城市、區域中心及基層醫療診所的三層網絡體系，實現跨層級醫療場景的廣泛覆蓋。截至2025年10月31日，地達西尼的商業化進程已取得重大進展，上市以來已覆蓋超過3,000家醫院，累計銷售額約為人民幣150百萬元。

此外，我們用於治療思覺失調症的3類新藥鹽酸卡利拉嗪膠囊，已透過自主研發與上游專利授權相結合的模式完成臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，我們率先在中國提交上市申請。根據弗若斯特沙利文的資料，卡利拉嗪屬第三代抗精神病藥物，2024年主導全球市場銷售額達32.7億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，卡利拉嗪已在特定司法管轄區獲准用於治療思覺失調症及躁鬱症等適應症，以及作為重度抑鬱症的輔助療法。

業 務

心血管及腦血管疾病以及其他

在心血管及腦血管疾病方面，我們用於降低Lp(a)升高水平的創新產品JX2201已成功完成I期臨床試驗患者入組，預計將於2026年第一季度在中國完成。JX2201為一種針對新型Lp(a)機制的小分子降脂藥物，根據弗若斯特沙利文的資料，在小分子在研藥物中，其研發進度位居全球第三、中國第二。我們計劃於2026年第一季度在中國啟動其II期臨床試驗，而我們尚未開始為第二階段臨床試驗招募患者。

Lp(a)是動脈粥樣硬化心血管疾病（「動脈粥樣硬化心血管疾病」）、中風及鈣化性主動脈瓣疾病的關鍵、獨立且具因果關係的風險因素。大量臨床證據已證實Lp(a)是動脈粥樣硬化心血管疾病的獨立致病性風險因子，即使在低密度脂蛋白膽固醇（「LDL-C」）控制良好的患者中，Lp(a)仍可能增加殘餘心血管風險。我們認為，Lp(a)靶向療法可能與現有降脂療法形成互補，因其作用機制不與現行療法重疊，且可支持與他汀類藥物、PCSK9抑制劑及其他降脂藥物聯合使用。就動脈粥樣硬化心血管疾病患者而言，治療策略通常需要複雜風險評估，我們相信Lp(a)靶向療法的更廣泛應用有望在未來進一步加速其臨床應用與市場滲透。

除創新藥物外，我們亦推進部分在研醫療設備及其他在研產品。JXYY-JJU是一款獲授權的整合式人工大血管裝置在研產品，專為A型主動脈剝離手術設計，旨在縮短循環停止時間、簡化手術流程、降低技術複雜度、提升手術安全性及擴大臨床可及性，目前處於臨床開發階段。考來維侖片是我們用於血脂與血糖管理的3類新藥，並已向國家藥監局提交上市許可申請。考來維侖片可單獨使用或與他汀類藥物聯合使用，作為飲食運動輔助療法治療原發性高脂血症以降低LDL-C水平，亦可用於改善二型糖尿病患者的血糖控制。康復新腸溶膠囊為我們基於現有中藥臨床應用及配方技術優勢開發的2類中藥在研藥物，適用於治療輕中度活動性潰瘍性結腸炎，已進入III期臨床試驗入組階段。

憑藉多元化的產品組合與一體化的業務佈局，我們已擁有良好的業績記錄，並依託現有業務持續貢獻現金流

我們已建立涵蓋藥物、原料藥及醫療設備的多元化、一體化業務組合。此多支柱商業基礎已取得實質經營成果，並持續產生穩定現金流，為我們提供充足的財務資源、產能及商業化基礎設施，以支持創新藥物管線的持續推進。

業 務

藥物

我們已建立涵蓋中樞神經系統疾病以及心血管及腦血管疾病的多元化多層級產品組合。於2024年，已商業化藥物銷售收入為人民幣25億元。除地達西尼外，我們擁有逾60種上市藥品，涵蓋仿製藥、中藥產品及生物製劑。

在我們的中樞神經系統產品組合中，多項產品已取得強勁銷售表現。具體而言，根據弗若斯特沙利文的資料，2024年我們有四款主要上市產品在中國仿製藥市場中，於各自產品類別內按市場佔有率計均排名第一。該等產品包括左乙拉西坦片(吉易克®)、鹽酸普拉克索片／緩釋片(索普樂®)、鹽酸舍曲林片／分散片(唯他停®)以及重酒石酸卡巴拉汀膠囊(京美汀®)。在心血管及腦血管產品組合中，瑞舒伐他汀鈣片(京諾®)與匹伐他汀鈣分散片(京可新®)是我們具有強力市場牽引力的核心產品之一。在消化系統疾病及其他領域，地衣芽孢桿菌活菌膠囊(京常樂®)作為此類別僅有的兩款上市產品之一，我們認為此能使我們在市場上佔據有利地位。

憑藉小分子藥物研發實力與原料藥至藥品平台的整合優勢，我們已建立快速仿製藥開發策略的執行能力，涵蓋「快速跟進」、首家申報／首發上市及加速開發計劃。於2023年至2025年，我們共取得24項藥品生產許可，進一步充實藥物組合。截至最後實際可行日期，我們已向國家藥監局提交逾20項仿製藥生產註冊申請。

原料藥

我們在原料藥研發與生產領域擁有豐富經驗，核心原料藥產品包括喹諾酮類抗感染原料藥、心血管原料藥及中樞神經系統原料藥。根據弗若斯特沙利文的資料，我們旗下附屬公司紹興京新為全球頂尖喹諾酮原料藥的生產商之一。於2024年，原料藥產品銷售收入為人民幣876.3百萬元。我們主要透過紹興京新及山東京新建立原料藥及中間體生產佈局，此佈局不僅支持原料藥業務的發展與市場拓展，同時為藥品業務提供穩定、可靠且具成本競爭力的上游供應。

醫療設備

我們於2015年透過收購深圳市巨烽進軍醫療顯示解析度領域。根據弗若斯特沙利文的資料，深圳市巨烽是中國唯一通過美國食品藥品監督管理局在醫療顯示產品領域實地審查的生產商。我們認為，深圳市巨烽的智能醫療顯示產品在影像處理的精準度、穩定性及一致性等關鍵性能指標上處於中國領先地位，並保持高度的國際競爭力。該等性能優勢直接契合高端設備生產商及大型醫院的嚴苛要求，我們認為這為行業建立高技術門檻。

業 務

平台實現高效研發、可擴展生產與快速商業化

我們已建立起覆蓋原料藥、臨床試驗物料及商業化藥物的一體化全價值鏈平台，並配備完整的研發、生產及質量管理體系支撐。該平台能夠實現從研發到產業化放大的端到端技術轉移，並為在研創新藥物提供高效可靠的化學、製造與質量控制（「**CMC**」）解決方案。這些一體化能力保障了研發執行的有序推進，強化了產品從開發到商業化進程中的供應鏈協同與供應穩定性。

我們相信，原料藥與藥品業務的協同發展有助於提升成本競爭力、支持高效規模化生產，並為創新產品的產業化與商業化創造有利條件。

在商業化層面，我們已建立覆蓋中國主要省份及關鍵終端市場的學術推廣與銷售網絡，為創新產品的快速擴產奠定成熟基礎。地達西尼充分展現我們在市場准入與商業化領域的執行實力。自其於2023年11月獲批後，我們迅速推動地達西尼通過國家報銷談判程序，並於2024年成功納入國家醫保藥品目錄，實現支付端准入方面的重大突破。與此同時，憑藉內部團隊與核心市場推廣夥伴的緊密協作，我們加速完成醫院准入與醫生教育，並建立覆蓋核心城市、區域中心及基層醫院的三級網絡體系。我們於2024年及2025年累計舉辦逾2,000場學術推廣活動。截至2025年底，地達西尼已覆蓋逾3,000家醫院（包括超過900家三級醫院）。我們認為，此舉已使我們具備強大的銷售團隊、成熟的渠道體系及可複製的推廣途徑，為後續創新產品的商業化奠定堅實基礎。

我們保持了一貫的運營表現和持續的盈利能力，為我們的創新項目提供了重要的內部資金支持。我們的總收入由2015年的人民幣1,416.0百萬元增至2024年的人民幣4,158.6百萬元，純利由2015年的人民幣165.0百萬元增至2024年的人民幣719.1百萬元，研發開支則由2015年的人民幣74.0百萬元增至2024年的人民幣383.5百萬元。我們相信，此往績記錄反映出產生現金及持續研發投資能力的顯著提升，為我們持續以創新驅動增長奠定了堅實的財務基礎。

業 務

經驗豐富的管理團隊兼具創新領導力與卓越營運能力，擁有貫穿創新藥物全生命週期的端到端執行實力

我們擁有經驗豐富的管理團隊，在核心治療領域(包括中樞神經系統疾病、心血管及腦血管疾病)具備深厚專業知識，並擁有涵蓋仿製藥與創新藥的廣泛經驗。管理團隊既深諳創新藥物的科學與臨床開發趨勢，亦精通國內外法規遵循及商業營運環境。此舉有助我們維持既有業務的穩定規律運作，同時將資源配置於具高潛力的研發項目，例如地達西尼及降低Lp(a)的在研藥物JX2201，從而支持我們持續轉型為創新驅動的綜合性製藥集團。

主席呂鋼先生全面負責業務管理，主導策略制定與重大營運決策，擔任核心策略領導者與業務管理者。憑藉逾30年醫療健康產業經驗，彼積累深厚的行業洞察力、成熟的企業管理經驗及強大的資源整合能力。彼主導上市與產業併購等重大資本市場行動，協助我們建立具備多領域協同效應的綜合性製藥集團架構，打造出涵蓋關鍵價值鏈環節的生態系統。呂先生明確確立我們的策略方向，即由仿製藥轉型為創新藥，聚焦中樞神經系統／精神科及心血管／腦血管治療領域，推動我們轉型為創新藥企業的進程。呂先生在製藥業界廣受認可，榮獲「國家科技創業領軍人才」、「省級傑出企業家」、「省級模範工人」等多項殊榮。

研發人才涵蓋藥物發現與開發、化學合成、創新中藥研發及醫療設備技術等關鍵領域，持續推動多項技術前沿的突破。與此同時，我們為創新產品組建具備強大學術推廣能力與豐富渠道開發經驗的專業商業化團隊，實現產品價值向市場應用的高效轉化。通過整合研發、技術轉化及商業營運，我們構建了從項目啟動到商業化的端到端價值創造鏈。我們相信，此舉將支撐我們持續創新，並鞏固在中國醫藥及醫療保健市場的競爭優勢。

業 務

我們的策略

堅守研發投入，加速轉型為創新驅動型藥企

我們計劃持續維持相對高水平的研發投資，以創新為核心增長引擎，以臨床需求及差異化臨床價值為基礎制定產品規劃。我們計劃進一步強化創新藥研發平台，提升由發現、轉化活動、臨床開發至化學、生產與管制各環節的執行效率。我們亦預期運用先進技術提升早期研發產能，包括探索合作，以提高藥物發現與臨床前研究效率。此外，我們計劃持續招募並挽留國內頂尖研發人才，加強各職能部分的協作，使我們的研發能力具備可擴展性與可持續性。

持續深耕中樞神經系統與心腦血管疾病領域，以嚴謹的執行力推進重點項目

我們有意持續將資源專注於兩大核心治療領域：(i)中樞神經系統疾病及(ii)心血管及腦血管疾病 — 在此領域我們已累積深厚的臨床、市場及執行經驗，並深信該領域仍存在大量未滿足的醫療需求。在中樞神經系統領域，我們計劃推進針對失眠症、思覺失調症、癲癇及抑鬱症等關鍵適應症的創新項目臨床開發，並推動其商業化，同時發揮現有中樞神經系統產品組合在市場准入、醫生覆蓋率及學術推廣方面的優勢。在心血管及腦血管疾病領域，我們有意深耕血脂異常等優先適應症，並按照臨床計劃推進降低Lp(a)項目的進程，包括完成II期及III期臨床開發。我們亦計劃持續在全球範圍內評估新興的標靶及模式，以期逐步擴充與更新創新管線。

進一步拓展外部合作與技術引進，作為我們「雙輪驅動」模式的一部分

除了強化自主創新能力，我們計劃進一步拓展外部合作與技術引進，以拓展技術邊界，加速管線建設。我們預期主要專注於中樞神經系統疾病領域的全球首創與最佳療法機會，同時有選擇性地尋求心血管及腦血管疾病領域的潛在機遇，旨在與內部管線形成互補，獲取獨特資產、技術或開發能力。我們擬保持靈活的合作模式，包括技術引進、共同開發及策略性夥伴關係，著重於具備明確臨床差異化、商業潛力及執行確定性的項目。我們相信，此種「雙輪驅動」模式將增強管線的可持續性與延續性。

業 務

強化商業化能力及銷售網絡

我們有意進一步強化商業化組織架構，並擴展銷售網路，以支持上市產品的持續增長。在地達西尼方面，我們計劃通過持續的學術推廣與醫生教育，擴大及深化市場滲透，以加速銷量增長並鞏固其市場地位。我們亦有意通過強化市場准入規劃、報銷准入執行及上市後推廣能力，為其他後續產品提升商業化準備，包括鹽酸卡利拉嗪膠囊與考來維侖片獲批後的商業化籌備工作。更廣泛而言，我們計劃將地達西尼商業化路徑的核心要素(報銷准入、醫院進入及精準學術推廣)複製應用於未來創新產品上市，從而提升執行效率，縮短產品從上市到實現實質銷售貢獻的時間。

我們的組合資產

我們的商業模式將已上市產品的銷售與創新管線的持續推進相結合。我們將創新藥物視為戰略升級與長期增長的驅動力，憑藉整合研發、生產與商業化能力，我們在疾病存在重大未滿足醫療需求的領域不斷推進在研創新藥物組合。

仿製藥：我們擁有廣泛的上市產品組合，包括仿製藥。仿製藥構成我們上市產品組合的重要組成部分，提供穩定收入貢獻與廣泛市場覆蓋，為持續創新投資提供支持。我們的仿製藥組合主要聚焦於：(i)精神科與神經科藥物；及(ii)心血管與腦血管藥物，並涵蓋其他治療領域的產品。這些產品不僅提供穩定收入貢獻、橫跨醫院與零售渠道的廣泛市場覆蓋，更創造營運槓桿效應以支持持續研發投資。

創新藥物：創新藥物是我們轉型與長期增長的核心。我們將創新研發聚焦於兩大核心領域：中樞神經系統疾病與心血管及腦血管疾病，並優先選擇具有重大未滿足醫療需求、兼具臨床價值與商業潛力的適應症。我們的創新管線以已上市的失眠症治療藥物地達西尼(京諾寧®)為核心，該失眠治療藥物標誌著我們轉型為創新驅動模式的重要里程碑。

中藥及生物製劑：我們商業化中藥及生物製劑，主要在消化類別。

原料藥與醫療設備：我們透過向製劑企業及其他下游生產商銷售原料藥產生收入，憑藉自身生產能力及質量系統支援規模效益與成本競爭力。我們亦通過醫療設備銷售產生收入，該業務主要透過直銷模式運作，在有限情況下輔以分銷商銷售，並建立完善的質量管控及售後服務流程。

業 務

於往績記錄期間，本公司產品組合的收入來源包括：(i) 藥物，包括(a)仿製藥；(b) 創新藥物；(c) 中藥及生物製劑；(ii) 原料藥；及(iii) 醫療設備。

	截至12月31日止年度				截至10月31日止十個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(除百分比外，單位為人民幣千元)							
	(未經審核)							
藥物								
仿製藥	1,704,584	42.7	1,872,177	45.0	1,570,353	45.7	1,454,722	43.5
創新藥物	—	—	23,421	0.6	7,121	0.2	126,857	3.8
中藥及生物製劑	621,806	15.5	626,694	15.1	532,632	15.5	427,157	12.8
原料藥	956,307	23.9	876,296	21.1	725,451	21.1	698,007	20.9
醫療設備	637,246	15.9	687,233	16.5	544,296	15.8	568,978	17.0
其他	78,892	2.0	72,730	1.7	58,535	1.7	68,423	2.0
總計	<u>3,998,835</u>	<u>100.0</u>	<u>4,158,551</u>	<u>100.0</u>	<u>3,438,388</u>	<u>100.0</u>	<u>3,344,144</u>	<u>100.0</u>

我們的上市產品

我們的商業模式將上市產品商業化與產品管線的持續推進整合。於往績記錄期間，我們大部分收入均來自上市產品的銷售，包括仿製藥、地達西尼、中藥及生物製劑、原料藥及醫療設備。我們的上市產品組合涵蓋40多種獲批藥品的多規格銷售。上市產品產生的收入歷來是研發活動的重要資金來源，包括在研藥物的開發。預期未來將有更多產品取得上市許可並投入商業化。下表載列我們已上市的重要商業化產品概覽。

治療領域	產品名稱	品牌名稱
中樞神經系統	左乙拉西坦片	Jiyike 吉易克®
	鹽酸舍曲林片／分散片	Weititing 唯他停®
	鹽酸普拉克索片／緩釋片	Suopule 索普樂®
	重酒石酸卡巴拉汀膠囊	Jingmeiting 京美汀®
	地達西尼膠囊	Jingnuoning 京諾寧®

業 務

治療領域	產品名稱	品牌名稱
心血管及腦血管	瑞舒伐他汀鈣片	Jingnuo 京諾®
	匹伐他汀鈣口服分散片	Jingkexin 京可新®
	辛伐他汀片	Jingbishuxin 京必舒新®
胃腸道及其他	康復新液	—
	地衣芽孢桿菌活菌膠囊	Jingchangle 京常樂®
	頭孢呋辛酯片	—

我們的精選仿製藥

精神及神經系統藥物

截至最後實際可行日期，精神及神經科產品組合包含六項獲批產品，包括但不限於左乙拉西坦片、鹽酸舍曲林片／分散片、鹽酸普拉克索緩釋片、重酒石酸卡巴拉汀膠囊及鹽酸美金坦緩釋膠囊。這些產品主要適用於治療癲癇、抑鬱症、帕金森氏症、阿茲海默症及其他中樞神經系統疾病。於往績記錄期間，精神科與神經科藥品銷售佔重大部分的藥品收入。

吉易克®左乙拉西坦片

我們旗下品牌名為吉易克®的左乙拉西坦片於2014年首度獲國家藥監局核准上市。左乙拉西坦屬第二代抗癲癇藥物，主要用於治療癲癇症，臨床實務中常見於控制部分性發作癲癇。吉易克®適用於治療成人癲癇患者及四歲以上兒童癲癇患者的部分性發作(無論是否繼發性全身性發作)。

我們部分規格的左乙拉西坦片已通過仿製藥一致性評估。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國境內左乙拉西坦產品超過63種，吉易克®於中國左乙拉西坦仿製藥市場排名首位，2024年市佔率約為35.3%。

吉易克®定位為廣譜抗癲癇治療藥物，獲國內外臨床指引推薦，廣泛用於多種發作類型的首選治療。憑藉獨特機制，吉易克®可與其他抗癲癇藥物聯合使用，支援臨床實踐中靈活的加藥治療方案。此外，吉易克®不良反應發生率低且多屬輕微，特別適用於需考量耐受性的患者群體，包括老年患者及兒科患者。我們的左乙拉西坦片已持續出口至德國及英國，並持有相關美國食品藥品監督管理局核准文件，該產品亦已在美國銷售。

業 務

唯他停®鹽酸舍曲林片／分散片

我們旗下品牌名為唯他停®的鹽酸舍曲林片／分散片，於2005年首度獲國家藥監局核准上市。唯他停®屬選擇性血清素再吸收抑制劑(SSRI)，主要用於治療抑鬱症及特定焦慮相關疾患。唯他停®以鹽酸舍曲林為活性成分，適用於控制抑鬱症狀(包括伴隨焦慮的抑鬱症，不論是否具躁狂病史)，亦用於治療強迫症(「強迫症」)。在達到滿意療效後，持續使用唯他停®有助降低抑鬱症狀及強迫症症狀的復發風險。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國有逾30種舍曲林產品，唯他停®於中國舍曲林仿製藥市場排名首位，2024年市佔率約為26.1%。鹽酸舍曲林已列入2025年國家醫保藥品目錄。

索普樂®鹽酸普拉克索片／緩釋片

我們旗下品牌名為「索普樂®」的鹽酸普拉克索片／緩釋片，於2018年首度獲國家藥監局批准上市。普拉克索作為多巴胺受體激動劑，主要用於治療帕金森氏症，在臨床實踐中廣泛應用於控制相關症狀。索普樂®適用於成人特發性帕金森氏症患者的治療。索普樂®適用於治療成人特發性帕金森氏症，亦適用於中度至重度特發性不安腿症候群的症狀治療。

索普樂®提供即釋片與緩釋片兩種劑型。兩種劑型均通過國家仿製藥一致性評估。此類劑型的供應有助提升治療普及性，並減輕患者整體醫療負擔。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國市場共有逾九種普拉克索產品，索普樂®於2024年位居中國普拉克索仿製藥市場首位，市佔率約為44.2%。普拉克索已列入2025年國家醫保藥品目錄。

京美汀®重酒石酸卡巴拉汀膠囊

我們旗下品牌名為「京美汀®」的重酒石酸卡巴拉汀膠囊，於2018年首度獲國家藥監局核准上市。利斯的明屬膽鹼酯酶抑制劑，主要用於治療輕度至中度阿茲海默症，臨床常用作症狀管理藥物。京美汀®適用於輕度至中度阿茲海默型失智症的症狀管理，為中國首個上市的同類仿製藥，符合國內外臨床指引建議，定位為輕度至中度阿茲海默症患者的常用治療選項。

業 務

京美汀®定位為雙重膽鹼酯酶抑制劑，旨在協助提升並維持腦內乙醯膽鹼濃度。由於膽鹼能功能障礙與阿茲海默症認知障礙密切相關，透過雙重膽鹼酯酶抑制強化膽鹼能神經傳導，可望改善或穩定認知症狀與日常功能，進而於臨床實踐中延緩認知衰退進程。此外，京美汀®不經肝臟代謝，可降低藥物交互作用風險，並支持其用於老年患者群體。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國市場有逾17種利斯的明產品，京美汀®於中國利斯的明市場排名首位，2024年市佔率約為30.8%。利斯的明已列入2025年國家醫保藥品目錄。

心血管與腦血管藥物

截至最後實際可行日期，心血管與腦血管產品組合包含17項獲批產品，包括但不限於辛伐他汀片、瑞舒伐他汀鈣片及匹伐他汀鈣分散片。該等產品主要用於治療高脂血症及相關心血管疾病。心血管與腦血管藥物銷售歷來佔本公司收入基礎的穩定組成部分。

京諾®瑞舒伐他汀鈣片

我們旗下品牌名為「京諾®」的瑞舒伐他汀鈣片，於2008年首度獲國家藥監局批准上市。瑞舒伐他汀屬他汀類藥物，主要用於降血脂及心血管風險管理。京諾®是首批通過中國仿製藥質量與療效一致性評估的瑞舒伐他汀鈣片產品之一，適用於高膽固醇血症及混合型血脂異常的臨床管理。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國的瑞舒伐他汀產品逾44種，京諾®於中國瑞舒伐他汀仿製藥市場排名第二，2024年市佔率約為19.1%。瑞舒伐他汀已列入2025年國家醫保藥品目錄。

相較於原研瑞舒伐他汀產品，京諾®定位為具備強效低密度脂蛋白膽固醇(「LDL-C」)降低能力。該產品展現與原研製劑的質量可比性，並具備良好成本效益，有助降低患者整體醫療支出。

京可新®匹伐他汀鈣分散片

我們旗下品牌名為「京可新®」的匹伐他汀鈣分散片，於2013年首度獲國家藥監局核准上市。匹伐他汀屬他汀類藥物，主要用於治療高膽固醇血症及相關血脂異常狀況。京可新®以匹伐他汀鈣為活性成分，適用於高膽固醇血症(含家族性高膽固醇血症)的治療。京可新®為中國採用分散片劑型的匹伐他汀鈣產品，於國內市場提供獨特劑型選擇。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國市場共有逾15種匹伐他汀產品，京可新®於中國匹伐他汀仿製藥市場排名首位，2024年市佔率約為37.4%。匹伐他汀已列入2025年國家醫保藥品目錄。

相較於其他降血脂藥物，京可新®具備顯著降低LDL-C的療效優勢。臨床數據顯示，2毫克匹伐他汀可降低高達42%的LDL-C，其降脂效果媲美20毫克阿托伐他汀。此外，匹伐他汀在葡萄糖代謝方面具有優勢特性，預期不會增加新發糖尿病風險，此特性使其就此相較阿托伐他汀具備潛在優勢。

京必舒新®辛伐他汀片

我們旗下品牌名為京必舒新®的辛伐他汀片，於1999年首度獲國家藥監局批准上市。辛伐他汀屬HMG-CoA還原酶抑制劑(他汀類藥物)，主要用於調節血脂及治療高膽固醇血症相關病症。京必舒新®用於全面血脂管理，具備優良的安全性與耐受性，臨床實踐中可有效降低心血管與腦血管事件風險。其臨床應用主要涉及高脂血症與冠狀動脈心臟病管理。辛伐他汀作為列入中國國家基本藥物目錄首個化學降脂藥物，長久以來是血脂管理領域的基石療法。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國市場共有逾99種辛伐他汀產品，京必舒新®於2024年在中國辛伐他汀仿製藥市場排名第三，市佔率約為7.9%。京必舒新®已列入2025年國家醫保藥品目錄。

京必舒新®為中國首批國內上市的辛伐他汀片劑產品之一，現已確立為國內領先的辛伐他汀品牌。辛伐他汀片亦是中國首個出口至歐美發達市場的辛伐他汀產品。

我們的精選創新藥物及其他產品管線

我們將創新藥物及其他產品研發聚焦於兩大核心治療領域：(i)中樞神經系統疾病，包括失眠、思覺失調症、癲癇、抑鬱症及帕金森氏症；及(ii)心血管與腦血管疾病，包括高脂血症。我們優先選擇經審慎評估的適應症，並相信這些領域兼具科學可行性與商業潛力，是極具吸引力的組合。

我們已建立以兩項核心資產為首的創新產品管線。旗下苯二氮草類鎮靜催眠藥「地達西尼」具備全球首創作用機制，已於2023年獲中國上市許可並於2024年列入國家醫保藥品目錄(「**國家醫保藥品目錄**」)，其商業化進程符合我們預期。我們的JX2201是一款針對脂蛋白(a)(「**Lp(a)**」)水平升高的第1類在研創新藥物，據我們所深知，該藥物所針對的作用機制，迄今為止全球尚未有任何降Lp(a)藥物實現商業化。預期JX2201於2026年第一季度完成I期臨床試驗，我們正按臨床計劃推進其開發進程，包括在中國推進至II期臨床開發，並在美國持續進行I期臨床開發。

業 務

地達西尼(京諾寧®)

概覽

地達西尼(京諾寧®)作為我們創新藥之一，為中國核准治療失眠症的口服新型小分子藥物。

地達西尼作為 γ -氨基丁酸A型(「GABA $_{\alpha}$ 」)受體的部分激動劑，相較於完全激動劑，其部分激動特性可避免受體過度活化，從而降低次日功能損害及不良反應發生率。地達西尼展現良好藥理特性：吸收迅速，約一小時達血藥峰值濃度，可快速誘導睡眠，消除半衰期約四小時，與維持生理睡眠結構的需求相契合。地達西尼的代謝主要經由含有黃素單加氧酶(「FMO」)介導，可降低具臨床意義的藥物交互作用風險。

地達西尼已獲納入中國主要臨床指引。該產品於2023年第四季度在中國取得上市批准，並於2024年納入國家醫保藥品目錄。

背景：失眠症及治療現況

失眠是一種睡眠障礙，特徵為儘管有充足睡眠機會，仍對睡眠時長及／或質量感到不滿。其典型表現為入睡困難、維持睡眠困難、清晨過早醒來、總睡眠時間減少及日間功能受損。失眠構成重大的公共健康負擔。

失眠的臨床管理包括非藥物介入，如失眠認知行為治療(「失眠認知行為治療」)及藥物療法。然而實際應用中，失眠認知行為治療的普及性與可用性可能受限，限制其在真實世界環境中的廣泛使用。因此，藥物療法仍被廣泛應用，包括苯二氮草類藥物(「苯二氮草類藥物」)與非苯二氮草類「Z類藥物」(如唑吡坦、佐匹克隆及扎來普隆)，此類藥物透過調節GABA $_{\alpha}$ 受體發揮作用。儘管現有藥物療法已確立其應用價值，但仍存在具有臨床意義的局限性，包括依賴風險及其他不良反應(長期使用可能加劇)，以及殘留的次日效應，這些效應可能對日間功能及治療依從性造成不利影響。

全球首創作用機制

與傳統的GABA $_{\alpha}$ 受體完全激動劑不同，地達西尼在設計上具有部分激動劑特性。地達西尼可增強GABA $_{\alpha}$ 受體介導的GABA電流，同時在 $\alpha 1$ 亞基上展現適中的激動活性(相較於 $\alpha 2$ 及 $\alpha 3$ 亞基)，其最大激動活性可達 $1 \mu\text{mol/L}$ 地西洋誘導活性的62%。此藥理特性有助避免過度抑制中樞神經系統，減少日間功能障礙並降低不良反應發生率。此外，地達西尼具有非成癮性，且不引發呼吸抑制——這兩種不良反應在完全性GABA $_{\alpha}$ 受體激動劑中普遍存在。

業 務

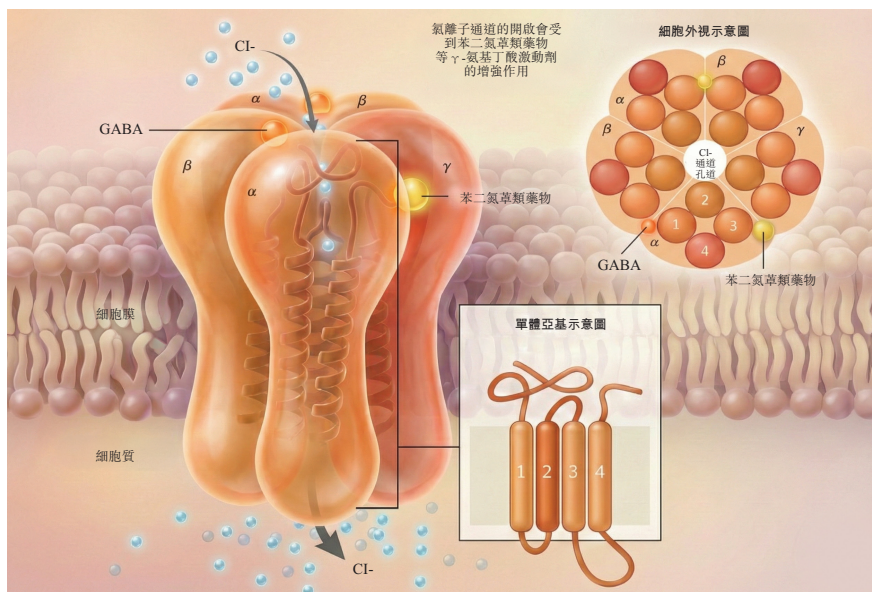
作用機制

地達西尼為GABA_α受體的部分激動劑，專為治療失眠症研發。

GABA_α受體為配體門控氯離子(Cl⁻)通道。當神經傳導物質γ-氨基丁酸與之結合時，通道開啟，允許氯離子內流，從而降低神經元興奮性並增強抑制性神經傳導。在睡眠—覺醒調節迴路中，腹外側視前區(「腹外側視前區」)的GABA能神經元透過抑制促覺醒中樞來促進睡眠。因此，增強GABA_α受體介導的抑制作用是促進睡眠的成熟藥理策略。

許多鎮靜催眠藥物透過別構調控作用調節GABA_α受體，它們結合與GABA結合位點不同的受體位點，從而增強內源性GABA的作用。具體而言，苯二氮草類藥物結合位點位於含有特定α亞基(如α1、α2、α3及α5)的GABA_α受體的α/γ亞基界面。此類正向別構調節劑在GABA存在時可提高通道開啟概率。

地達西尼是一種新型苯二氮草類藥物，可作為GABA_α受體的部分正性變構調節劑。其關鍵作用機制特徵在於部分激動劑特性：相較於完全激動劑，地達西尼對GABA_α受體活性的增強作用存在較低的最大值，即使在較高暴露濃度下，仍能在受體增強作用上形成藥理學「上限」。在受體亞型層面，地達西尼可增強GABA_α受體介導的GABA電流，同時對α1亞基展現適中的激動劑活性，其最大激動效果約達1 μmol/L地西洋誘導效果的62%。



業 務

JX2201

概覽

JX2201是一款1類創新小分子在研藥物，正開發用於治療脂蛋白(a)（「**Lp(a)**」）升高，其治療靶點為載脂蛋白(a)（「**Apo(a)**」）。JX2201設計為小分子**Lp(a)**抑制劑，可破壞**Apo(a)**與載脂蛋白B100（「**ApoB100**」）之間的初始非共價作用，從而防止隨後二硫鍵形成及**Lp(a)**組裝。透過此機制，JX2201旨在降低血漿的**Lp(a)**水平，最終有助降低心血管風險。

Apo(a)是**Lp(a)**中獨特的載脂蛋白成分，亦為**Lp(a)**相關動脈粥樣硬化心血管疾病（「**動脈粥樣硬化心血管疾病**」）風險的關鍵決定因素。**Lp(a)**在肝臟中合成並分泌至循環系統，可能沉積於血管組織及主動脈瓣葉。結構上，**Lp(a)**類似低密度脂蛋白（「**LDL**」），但額外結合了**Apo(a)**部分，該部分透過單個二硫鍵與**ApoB100**共價連接。

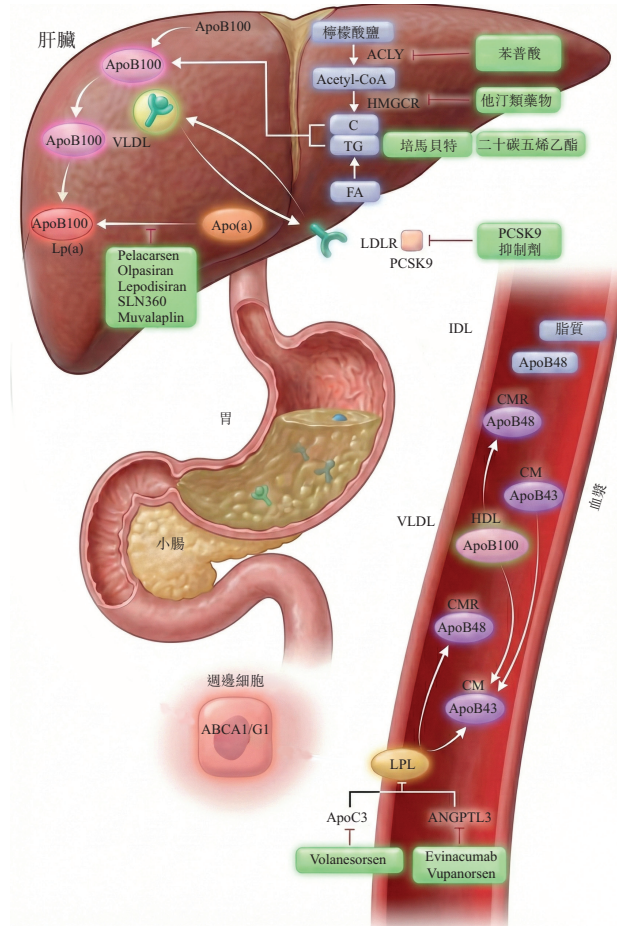
作用機制

Lp(a)含有高度糖基化及親水性的載脂蛋白**Apo(a)**，其為**Lp(a)**特有的組成部分，被認為是與動脈粥樣硬化心血管疾病相關作用的關鍵。

Lp(a)的病理生物學與其結構成分相關的多元機制有關，包括：

- 促凝血作用主要與**Apo(a)**相關，例如減弱纖維溶酶原激活、減少纖維蛋白降解，同時增加內皮細胞纖維溶酶原激活物抑制劑-1（「**纖維溶酶原激活物抑制劑-1**」）表達、增強組織因子渠道抑制劑活性及提升血小板反應性；
- 促動脈粥狀硬化作用主要與**ApoB**相關，包括增加內皮結合、增加黏附分子表達、促進血管平滑肌細胞增殖、增加與富含蛋白聚糖細胞外基質的結合、促進泡沫細胞形成、擴大壞死核心形成範圍，以及增加病灶鈣化；及
- 促炎作用主要與**ApoB**及氧化磷脂相關，包括巨噬細胞中的白介素-8表達增加、單核球細胞因子釋放增加、磷脂氧化增強、單核細胞趨化性與遷移作用增強，以及單核細胞趨化蛋白-1（「**單核細胞趨化蛋白-1**」）的轉運。

業 務



在此作用機制框架下，JX2201透過破壞Apo(a)與ApoB100之間的初始非共價作用，防止隨後二硫鍵形成及Lp(a)組裝，從而降低循環中的Lp(a)濃度。透過從源頭抑制Lp(a)的形成，JX2201旨在降低血漿中的Lp(a)水平，協助減低心血管相關疾病的風險。

競爭優勢

JX2201正作為靶向Apo(a)的小分子療法進行開發，其競爭格局目前由注射型寡核苷酸療法(ASO/siRNA)主導。

JX2201旨在破壞Lp(a)組裝所需的Apo(a)與ApoB100的相互作用，從而從源頭防止Lp(a)的形成。我們認為此機制為一項獨特、以生物學為導向的策略，直接針對Lp(a)介導的動脈粥樣硬化心血管疾病風險關鍵決定因子Apo(a)，並支持JX2201的開發依據，以滿足對有效降低Lp(a)療法的尚未滿足需求。

JX2201預計已完成I期臨床評估，且我們已啟動II期臨床試驗的準備工作。截至最後實際可行日期，我們尚未開始II期臨床試驗的患者入組。

業 務

JX2414

概覽

躁動是精神科臨床常見的急性症候群，典型表現為無法安坐、精神運動性亢進及焦慮。嚴重時可能演變為衝動或攻擊性行為，導致住院時間延長並增加醫療資源消耗。此症狀常見於阿茲海默症、思覺失調症及躁鬱症患者。

臨床共識強調，急性躁動的控制應以快速起效、達到鎮靜效果而避免過度鎮靜、給藥便利、侵入性最小化，以及不良反應及藥物交互作用的風險較低為目標。然而，現行療法(包括奧氮平及利培酮等口服第二代抗精神病藥物，以及注射或靜脈注射的苯二氮草類藥物)通常伴隨具臨床意義的安全性限制，包括呼吸抑制、QTc間期延長及錐體外系症狀。因此，急性躁動控制方面仍存在顯著的未滿足臨床需求。

在此背景下，我們的臨床前在研藥物JX2414正開發為一種用於控制急性躁動發作凡注射劑。JX2414是一種 γ -氨基丁酸A型受體調節劑，對 $\alpha 1$ 、 $\alpha 2$ 及 $\alpha 3$ 亞基具高度選擇性及親和力。臨床前藥理學研究已證實其明確的鎮靜活性。其肌肉注射製劑設計旨在於急性躁動狀態下快速有效控制症狀，並符合及時、可控且實用的躁動控制的關鍵臨床需求。

臨床試驗結果概要

JX2414目前處於臨床前階段。在臨床前藥理學研究中，JX2414在相關動物模型中顯示出明顯的鎮靜功效。根據我們的現行開發計劃，我們計劃於2026年第二季度取得臨床試驗批准。

JX2401

概覽

JX2401是一款針對電壓門控鈉離子(「Nav」)通道的在研藥物，用於治療癲癇，一種慢性神經系統疾病，其特徵為神經元異常放電引發的反覆發作。癲癇是全球重大的疾病負擔，影響全球超過50百萬患者。中國約有6.4百萬名活動性癲癇患者，每年新增病例約300,000例，隨著人口老化，患病率預期將持續攀升。

JX2401的研發旨在解決重大未滿足醫療需求。儘管現有多種抗癲癇藥物可供使用，仍有約30%的患者對藥物產生抗藥性，在標準治療下無法充分控制癲癇發作。此外，嚴重癲癇亞型(如癲癇性腦病變(包括卓飛症候群)及超級難治性癲癇持續狀態)缺乏有效的藥物治療方案，且伴隨顯著的神經功能惡化及死亡風險。

業 務

臨床試驗結果概要

JX2401目前處於臨床前階段。根據現時開發計劃，我們計劃將於2027年上半年取得臨床試驗授權。

JX2404

概覽

我們的臨床前在研藥物JX2404正開發用於治療思覺失調症，其設計旨在透過雙重靶向作用於毒蕈碱受體（「mAChR」）的M1及M4亞型，滿足重大的未滿足需求。

思覺失調症是一種高患病率且嚴重的精神疾病。在中國，受影響患者人數估計約為8.6百萬人。儘管現有抗精神病藥物可供治療，但仍有大量未滿足需求，特別是在治療陰性症狀及認知障礙方面。此外，長期疾病管理往往因現有療法的安全性及耐受性問題而複雜化，包括代謝異常及運動障礙相關的不良反應，其可能對治療依從性產生負面影響。

臨床試驗結果概要

JX2404目前處於臨床前階段。根據現時開發計劃，我們計劃將於2027年下半年取得臨床試驗批准。

JX2409

概覽

我們的臨床前在研藥物JX2409為一款開發用於治療糖尿病性週圍神經病理性疼痛（「糖尿病性週圍神經病理性疼痛」）的產品。該藥物以選擇性於背根神經節（「背根神經節」）神經元表達的電壓門控鈉（「Nav」）離子通道為靶點，採用小分子核酸技術，旨在實現精準的鎮痛效果，同時減少非靶向不良反應。

糖尿病性週圍神經病理性疼痛是一種糖尿病常見且致殘的慢性併發症，主要症狀為遠端肢體疼痛。在中國，受影響患者人數估計約為35百萬人，其中約70%出現中度至重度疼痛。現存藥物治療選項（包括普瑞巴林及阿片類藥物）往往只能提供有限度止痛效果，且可能伴隨具臨床意義的限制，如產生耐受性、成癮性及器官相關毒性。因此，針對糖尿病性週圍神經病理性疼痛的更安全及更有效靶向療法仍存在重大未滿足醫療需求。

臨床試驗結果概要

JX2409目前處於臨床前階段。根據現時開發計劃，我們計劃將於2027年底前取得臨床試驗批准。

業 務

鹽酸卡利拉嗪

概覽

鹽酸卡利拉嗪在中國是作為原研產品的首仿藥進行開發，已在思覺失調症及雙相情感障礙(涵蓋雙相抑鬱與雙相躁狂)等主要精神科適應症領域確立臨床價值。該項目依據與一名獨立第三方簽訂的協議，獲得中國內地的獨家專利授權。

作用機制

卡利拉嗪作為多巴胺受體部分激動劑，具備獨特的多重受體藥理特性。其對多巴胺D3及D2受體展現高親和力，並在血清素5-HT1A受體展現部分激動活性。此外，卡利拉嗪在5-HT2B及5-HT2A受體中發揮拮抗作用，同時亦能與組胺H1受體結合。

於多巴胺系統層面，卡利拉嗪的作用呈現拮抗與激動活性連續譜，其範圍涵蓋從「靜默拮抗」至完全激動，從而以情境依賴的方式調節多巴胺能信號傳導。這種受體選擇性與功能特徵與抗精神病療效相關，並已在思覺失調症的陰性症狀及認知障礙等症狀領域顯示出臨床效應。

除抗精神病作用外，卡利拉嗪的多受體作用機制亦與情緒調節方面的臨床獲益相關，包括改善抑鬱症狀，這為其在雙相情感障礙中的治療活性提供了機制基礎。

競爭優勢

卡利拉嗪的競爭優勢根植於其獨特的多受體藥理學特性，尤其體現於多巴胺D3受體以及血清素受體及腎上腺素受體的活性，此藥理機制使其有別於多數抗精神病藥物，並能於多重症狀領域中產生臨床療效。

於臨床層面，該藥物於急性思覺失調症治療中展現出與活性對照組相當的療效，同時具備整體良好的耐受性特徵且未出現意外安全性信號，其效益風險比符合廣泛臨床應用的標準。

相較於陽性對照藥物(阿立哌唑片，Ability®)，鹽酸卡利拉嗪膠囊於六週治療期間顯著改善急性思覺失調症的陽性症狀、陰性症狀及一般精神病理症狀，其療效不遜於阿立哌唑片(Ability®)。整體安全性及耐受性良好，概無發生不良反應超出預期，亦未觀察到影響鹽酸卡利拉嗪膠囊效益／風險比率的新安全性信號。

業 務

鹽酸考來維侖片

概覽

鹽酸考來維侖片為口服膽酸螯合劑，旨在協助心血管代謝疾病患者群體共同管理血脂異常及控制血糖。本產品主要適用於伴隨高膽固醇血症的二型糖尿病（「**二型糖尿病**」）成人患者，此類患者常同時存在血脂異常及血糖控制不良問題。

根據現有臨床數據顯示，鹽酸考來維侖作為飲食及運動的輔助療法，預期可降低升高的低密度脂蛋白膽固醇（「**LDL-C**」），並可能透過降低糖化血色素（「**HbA1c**」）水平，輔助改善血糖控制。

作用機制

鹽酸考來維侖為非吸收性聚合物，其藥理作用於胃腸道內發生，且不經全身吸收。其主要降脂作用透過腸肝循環的途徑實現。

鹽酸考來維侖透過口服後於腸道內以高親和力結合膽酸，形成不溶性複合物隨糞便排出。此過程會中斷膽酸正常的腸肝循環，增加糞便膽酸排泄量。作為反應機制，肝臟會增加膽固醇轉化為膽酸的速率，從而降低細胞內的膽固醇濃度。隨後肝細胞會上調低密度脂蛋白（「**LDL**」）受體表達，促進清除**LDL-C**的循環，進而協助降低**LDL-C**。

另有研究指出，鹽酸考來維侖在特定臨床情境下可提供輔助性血糖效益。其降血糖作用機制尚未完全釐清，可能涉及膽酸相關信號傳導途徑及下游代謝效應。

競爭優勢

鹽酸考來維侖片在心血管代謝的管理領域具備獨特的療效特徵：(i)具局部腸道作用機制且無全身吸收；及(ii)對肝臟或腎臟代謝依賴性低，可依臨床判斷及產品標籤規範，支持與其他降脂及降糖藥物聯合使用。

臨床試驗結果摘要

鹽酸考來維侖片已完成於中國境內的臨床研究。於2025年4月，我們收到國家藥監局就鹽酸考來維侖上市許可申請發出的受理通知書。

業 務

康復新腸溶膠囊

我們的康復新腸溶膠囊乃基於已上市產品康復新液研發的改良型中藥新藥。康復新腸溶膠囊屬中藥改良型新藥2類，開發目的在於治療輕中度活動性潰瘍性結腸炎(慢性炎症性腸病)。憑藉康復新產品系列的成熟核心活性成分，康復新腸溶膠囊旨在為潰瘍性結腸炎提供另一種中藥治療選擇。

康福新腸溶膠囊含有康福新系列產品的核心活性成分—美洲大蠟提取物，旨在沿用傳統治療原理：通利血脈、養陰生肌。該產品原料來自雲南京新美洲大蠟GAP養殖基地，我們相信該來源有助於保持原料質量的一致性及各批次之間的穩定性。

相較於傳統口服劑型，康復新腸溶膠囊採用腸溶配方設計，能在胃液中保持完整，並於腸道環境釋放活性成分。此配方旨在更精準遞送至腸道病灶，增加病變部位的局部暴露濃度，並促進受損腸道黏膜修復。

我們的精選中藥及生物製劑

京新®康復新液

我們旗下品牌名為京新®的康復新液，屬中藥產品，為業務部門重點推廣產品之一。康復新液以螳螂乙醇提取物為主要藥材成分，含生物活性肽、多元醇等多種活性成分。其傳統功效為通利血脈、養陰生肌。此外，研究顯示康復新液可促進表皮生長因子及基本纖維母細胞生長因子(「基本纖維母細胞生長因子」)等生長因子的表達，從而促進胃黏膜修復及提升傷口癒合品質。臨床應用方面，康復新液可口服治療瘀血阻滯、胃痛出血、胃潰瘍及十二指腸潰瘍等病症，亦可外用處理創傷性傷口、潰瘍、瘻管、燒傷(包括燙傷)及壓瘡，各項用途均須遵循核准產品標籤及臨床實務。

康復新液於2003年首次獲國家藥監局批准上市。截至最後實際可行日期，康復新液已列入國家醫保藥品目錄B類藥品。康復新液獲評為國家重點新產品。

京常樂®地衣芽孢桿菌活菌膠囊

我們旗下品牌名為「京常樂®」的地衣芽孢桿菌活菌膠囊，於2008年首度獲國家藥監局核准上市。地衣芽孢桿菌活菌膠囊屬益生菌製劑，主要用於控制急性及慢性腸炎以及腹瀉，以及於相關情況下預防並治療腸道菌群失衡。京常樂®以地衣芽孢桿菌為

業 務

活性成分，定位於臨床應用於細菌或真菌感染所致的急性及慢性腸炎以及腹瀉等胃腸道疾病，以及防治因其他成因導致的腸道菌群失衡。該產品具雙向雙重生物效應：既能快速建立低氧腸道環境促進益菌繁殖，同時抑制致病微生物生長。京常樂®於中國地衣芽孢桿菌活菌膠囊市場排名第二，2024年市場份額約為30.2%。京常樂®已列入2025年國家醫保藥品目錄。

我們相信京常樂®具備起效迅速、療效優異、安全邊際高及成本效益強等優勢。產品可常溫儲存，提升儲運便利性。從監管與普及性角度，京常樂®列入國家醫保藥品目錄B類藥品，歸類為非處方藥B類，並列入國家基本藥物目錄。

我們的精選原料藥

我們已建立涵蓋三大治療領域的原料藥產品組合：(i)喹諾酮類(quinolone)抗感染藥物、(ii)心血管治療藥物，以降血脂類為重心及(iii)中樞神經系統治療藥物。憑藉多國監管註冊及認證，我們的原料藥產品組合可支援全球供應。我們的原料藥業務同時支援：(i)向第三方客戶的外部供應，及(ii)特定藥物的內部供應。我們相信原料藥業務能提升供應穩定性、加強成本競爭力，並強化整合後生產能力。

我們主要透過直接銷售及通過分銷予國內外第三方製藥廠產生原料藥收入。於往績記錄期間，原料藥業務收入於截至2023年12月31日止年度、截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年10月31日止十個月分別為人民幣956.3百萬元、人民幣876.3百萬元、人民幣725.5百萬元及人民幣698.0百萬元，分別佔同期總收入的23.9%、21.1%、21.1%及20.9%。

喹諾酮類抗感染原料藥

左氧氟沙星(Levofloxacin)是我們喹諾酮類原料藥產品組合中的基石產品，在全球市場佔據領先地位，並擁有廣泛的監管註冊，涵蓋中國、歐洲、日本及世界衛生組織。臨床應用方面，左氧氟沙星作為氟喹諾酮類抗菌藥物，用於治療特定敏感菌株引起的感染。其抗菌機制在於抑制細菌DNA旋鉗酶與拓撲異構酶IV(均屬II型拓撲異構酶)，這兩種酶對DNA複製、轉錄、修復及重組至關重要。

環丙沙星(Ciprofloxacin)已取得巴西國家衛生監察局(ANVISA)認證，為進軍巴西市場奠定基礎。

恩諾沙星(Enrofloxacin)同時滿足抗感染需求以及獸醫與畜牧應用，其監管註冊範圍涵蓋中國及歐洲。

業 務

心血管原料藥

我們的心血管原料藥產品組合聚焦於高發病率疾病領域，包括降脂及抗血栓藥物。降脂藥物瑞舒伐他汀鈣(Rosuvastatin calcium)已於中國市場取得領先市佔率。我們透過生產工藝創新降低生產成本並提升產品純度，該產品已於中國、歐洲及美國取得監管註冊。

瑞舒伐他汀透過抑制3-羥基-3-甲基戊二醯輔酶A(「HMG-CoA」)還原酶，降低血漿低密度脂蛋白膽固醇(「LDL-C」)及總膽固醇，從而減少肝臟膽固醇合成並增加肝臟對循環LDL-C的攝取。

中樞神經系統原料藥

在中樞神經系統治療領域，我們已從技術追隨者轉變為特定領域的技術領導者。抗癲癇原料藥左乙拉西坦(Levetiracetam)已供應至中國、歐洲及美國市場。臨床上，左乙拉西坦可用於單獨治療或與其他藥物聯合使用，以控制特定患者群體的局部發作性癲癇及其他癲癇綜合症狀等若干發作類型。

醫療設備

我們主要透過附屬公司深圳市巨烽經營醫療設備業務。我們的醫療設備產品組合專注於為醫院臨床及診斷場景提供醫療顯示器與人機介面解決方案。醫療設備產品主要涵蓋六大類別：(i)臨床顯示器；(ii)診斷顯示器；(iii)會診顯示中心；(iv)內視鏡手術顯示器；(v)超音波顯示器；及(vi)人機介面。

除標準產品外，我們亦提供客製化系統解決方案，以滿足客戶特定需求。此類解決方案涵蓋(其中包括)智能影像閱片與會診中心解決方案、數位手術室影像鏈解決方案、DSA手術室影像解決方案，以及影像傳輸、管理與顯示的客製化方案。

於往績記錄期間，醫療設備業務收入於截至2023年12月31日止年度、截至2024年12月31日止年度，以及截至2024年及2025年10月31日止十個月分別為人民幣637.2百萬元、人民幣687.2百萬元、人民幣544.3百萬元及人民幣569.0百萬元，分別佔同期總收入的15.9%、16.5%、15.8%及17.0%。

合作及授權安排

我們採用合作驅動模式，以提升執行效益並加速研究、臨床開發、監管及商業化各環節的進程。我們基於服務收費模式與獨立第三方合作，包括委託研究機構進行委託研發、合約研究機構提供臨床試驗運作及藥物警戒支援、臨床試驗機構及研究人員進行特定研究(包括生物等效性研究)，並委託專業供應商進行臨床數據管理及生物統計分析。與此同時，我們選擇性訂立授權安排，以強化產品組合並確保在目標市場取得必要知識產權及進軍市場。

業 務

我們的合作遵循嚴謹的原則：保留計劃的整體所有權及贊助責任，同時將需要專業能力的特定工作流程外包；致力於整合及保護知識產權，所產生的數據、成果及服務性知識產權均轉讓予我們，並受保密及非公開條款約束；臨床開發協議的結構設計符合監管級標準，支援審計與核査。凡涉及授權或收購資產的付款通常採用里程碑模式，並依慣例可能包含特許權使用費，使現金流出與價值創造相匹配，同時包含慣例終止及合規條款。

我們持有地達西尼的全球開發與商業化權利，並已簽訂區域性授權安排，將地達西尼在菲律賓的商業化權利授予一名獨立第三方。我們的卡利拉嗪(Cariprazine)計劃獲得海外專利擁有人授予中國內地的獨家專利授權，包括於授權區域內享有相關專利製劑及/或固態(結晶)製劑的獨家授權安排，並附帶慣例限制與終止條款。

研究及開發

研發是本公司業務的基石，對推動持續創新轉型、實現長期增長及維持製藥業競爭力至關重要。我們透過位於新昌、杭州及上海的內部研發中心開展藥品研發活動，並設有專責研發組織，涵蓋從創新藥物發現至註冊的全價值鏈。

我們的內部研發實力涵蓋：(i)臨床前藥物化學；(ii)生物學與藥理學評估；(iii)臨床開發與醫事事務；(iv)CMC與藥物開發；及(v)監管事務、臨床營運、生物統計學、數據管理、知識產權與項目管理等支援職能。研發重點聚焦於中樞神經系統疾病、心血管疾病及特定胃腸道適應症。研發活動涵蓋：中樞神經系統與心血管適應症的小分子藥物發現、仿製藥與複合製劑開發(包括固體口服劑型及注射劑型)、中藥及複方製劑開發，以及關鍵中間體與原料藥的製程開發。此等能力可支持從藥物發現、臨床前評估以至臨床開發、CMC活動及註冊申請的進程。

我們的研發實力

我們的研發設施

我們在中國設有三間研發中心：(i)上海研發中心專注於創新藥物發現與臨床前研究，並設有臨床開發及醫療團隊；(ii)杭州研發中心專注於化學合成與製程研發，涵蓋路線選擇及優化、工藝放大支援，以及關鍵中間體與原料藥的技術支援；及(iii)浙江省新昌研發中心專注於CMC及製藥開發，包括藥物原料及藥品開發、處方及工藝開發、質量研究，以及註冊及技術轉移所需文件管理。

業 務

透過此協調研發架構，我們得以整合、高效且嚴密管控藥物開發活動，既符合中樞神經系統與心血管疾病的戰略重點，亦能選擇性推進在胃腸道及其他治療領域的開發機會—這些領域我們已建立臨床與商業專業優勢。

我們的研發團隊

我們的研發團隊涵蓋有機化學、精細化工、藥學、製劑學、工程學、生物技術、中藥製造及醫療設備研發等領域人才。截至最後實際可行日期，我們有研發人員647名，佔總員工人數約17.0%，其中逾170名具碩士或博士學位。

我們的研發與技術職能由各研究院及業務部門中經驗豐富的專業團隊提供支持。

孫長安博士擁有逾20年新藥研發及研發管理經驗。加入本集團前，孫博士曾任職於豪森藥業，期間在多個治療領域組織實施多項臨床研究，推動1類創新藥物於國內上市。孫博士現任本集團上海研究院執行副院長，主要負責構建本集團從靶點發現到臨床前研究的端到端創新藥物研發能力，建立跨學科研發人才管道，並強化本集團產學研的合作網絡。孫博士曾獲國家科學技術獎二等獎等多項榮譽，並被評為江蘇省科技企業家。

業 務

陳磊博士於中國科學院上海有機化學研究所取得博士學位，並在愛荷華大學藥學院(The University of Iowa College of Pharmacy)完成博士後培訓。加入本集團前，陳博士曾任職於恒瑞醫藥，在呼吸系統、自身免疫、腫瘤及中樞神經系統等多個治療領域積累豐富的全週期藥物研發及團隊管理經驗。陳博士現任本集團上海研究院副院長，主要負責領導本集團心腦血管及神經精神領域創新藥物項目的臨床前研發工作。陳博士已建立規範化研究工作流程及品質控制體系，著力提升項目的執行效率，並打造專業研發團隊以支援本集團的研發戰略。

王晶晶博士於上海交通大學醫學院取得醫學博士學位，在中樞神經系統領域擁有逾15年研究經驗。王博士曾參與多項重大科研項目，包括國家重點基礎研究發展計劃及上海「重大新藥創製」科技重大專項等項目。王博士亦作為多項競爭性資助項目的首席研究員並成功完成研究，包括江蘇省產業技術研究院青年科學基金項目及中國博士後科學基金一類資助項目，並於2021年榮獲中華醫學科技二等獎。王博士現任本集團非臨床評估部副總監，主要負責構建及實施本集團的非臨床評估體系。王博士曾主導多個在研創新藥物的籌備藥物臨床試驗工作及關鍵臨床前開發里程碑，並完成多項非臨床研究，通過提供可靠的數據組合支援項目從非臨床向臨床階段的轉化。

徐斌先生畢業於清華大學無線電工程專業，於顯示產品的設計及開發領域擁有豐富經驗。徐先生曾獲前電子工業部高級工程師職稱認證。彼曾主導數家國際公司的高端醫療設備所用醫療顯示產品的研發，獲授權發明專利21項，並獲得深圳市科學技術進步二獎。徐先生目前負責監督深圳市巨烽的產品開發及技術管理，並主導開發多款技術規格領先的醫療顯示產品。

我們透過集中化、以項目為導向的管治模式管理研發工作，由跨職能團隊在指定項目負責人的領導下，透過階段性審查機制評估、優先排序並推進項目進展，從早期研究到臨床開發，負責協調關鍵職能的執行與資源分配。

業 務

與第三方合作

我們與外部研究機構、大學、臨床試驗機構及其他服務供應商合作，以支援需要專業知識、資格、設施或額外執行能力的研發活動。我們遵循業界慣例，可能委託CRO、SMO及外部實驗室執行特定的臨床前與臨床職能，而內部團隊仍負責核心活動，並對相關項目保持整體控制與監督，包括項目設計、整體開發策略、關鍵決策、質量管理及法規協調。就臨床試驗而言，內部醫學與臨床開發團隊負責制定試驗方案、選擇試驗地點，並監督試驗執行、質量與時間表。各試驗機構的臨床試驗活動由隸屬相關試驗機構的首席研究員主導。我們依據適用法規與相關試驗機構(而非個別首席研究員)訂立臨床試驗合作協議並結算試驗相關費用，惟必要時可能要求相關人員簽署保密及其他合規承諾。

生產

生產流程

我們主要透過生產基地及生產型附屬公司，以內部化方式經營藥物、原料藥及醫療設備的製造業務，並以涵蓋生產規劃、原料管理、製程控制、設備校驗與維護、偏差處理及變更管理等的標準作業程序與內部控制為後盾，同時採用符合各類別適用法規要求的產品專屬生產流程。

藥物

我們的仿製藥及創新藥的常規生產流程通常包括：將原料藥與輔料混合製粒形成均勻顆粒，繼而進行壓片或膠囊填充；針對需特定釋放特性或保護功能的產品實施包衣；採用初級包裝(如泡罩包裝或瓶裝)以維持產品穩定性與完整性；最後進行二次包裝(如紙盒與外箱)以利儲存與分銷；中藥產品則依藥物特性採用不同製程，可能包含萃取、濃縮、純化、混合及包裝等步驟。

原料藥

我們的仿製藥及創新藥所用原料藥多為自行化學合成生產，製程依產品特性而異，通常包括：選擇合成路線與製程設計、於受控條件下執行多步驟反應並進行製程檢測、透過後處理與純化(如過濾、萃取及結晶)控制雜質、經乾燥與研磨／篩分以達標定含水量及粒徑分布，最後於受控環境下包裝，並於完成必要質量檢測後放行。

業 務

醫療設備

我們主要透過位於深圳、杭州及瀋陽的生產設施製造醫療設備產品。該等設施為醫療顯示產品提供整合式生產佈局，涵蓋生產組裝區、測試校準設施，以及包裝倉儲功能，使我們得以在受控環境下有效管理產品質量、交付時間表及供應連續性。

生產設施

我們目前於中國境內營運多座生產設施，包括浙江省新昌縣的藥品生產設施、浙江省上虞市及山東省濰坊市的原料藥生產設施、內蒙古巴彥淖爾市及廣東省沙溪鎮的中藥生產設施，以及廣東省深圳市及遼寧省瀋陽市的醫療設備生產設施。此外，我們於韓國亦擁有一座生產設施。

我們嚴格遵循相關規範執行設備維護與修繕工作，並在必要時更換或升級生產設備以提升產能。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已為所有生產基地取得生產牌照，並為每項上市產品取得銷售批准。詳情請參閱「一牌照、許可證及批文」。憑藉全面先進的生產系統與設施，我們相信能迅速無縫地支援在研藥物的臨床試驗及商業化產品的供應。

截至2025年10月31日，我們產品的生產設施的佔地總面積約1,213,156平方米，總建築面積約408,395平方米。下表載列我們截至2025年10月31日的主要產品的生產設施概要。

業 務

生產設施	地點	佔地面積 (平方米)	建築面積 (平方米)	主要產品	物業權益
新昌基地—總部	浙江省新昌縣	261,677	132,810	藥物	自有
新昌基地— 大明廠區	浙江省新昌縣	148,469	48,190	藥物	自有
上虞基地	浙江省上虞經濟技術 開發區	243,524	85,095	原料藥	自有
濰坊基地	山東省濰坊經濟技術 開發區	373,897	40,902	原料藥	自有
杭州基地	杭州市蕭山區	4,038	4,038	醫療設備	自有
巴彥淖爾基地— 舊廠區	內蒙古臨河區	47,186.2	19,328	中藥	自有
巴彥淖爾基地— 新設施	內蒙古巴彥淖爾經濟 技術開發區	100,000	43,668	中藥	自有
沙溪基地	廣東省中山市沙溪鎮	20,000	20,000	中藥	租賃
深圳基地	廣東省深圳市龍華區	8,240	8,240	醫療設備	租賃
瀋陽基地	遼寧省瀋陽市瀋北新區	4,953	4,953	醫療設備	租賃
韓國基地	大韓民國京畿道城南市	1,173	1,173	醫療設備	租賃

業 務

下表載列截至所示日期及期間按生產基地劃分的該等設施所用生產線的設計產能、實際產量及使用率。

產品管線	截至12月31日止年度						截至10月31日止十個月		
	2023年			2024年			2025年		
	設計 產能 ⁽¹⁾	實際 產量	使用率 (%) ⁽²⁾	設計 產能 ⁽¹⁾	實際 產量	使用率 (%) ⁽²⁾	設計 產能 ⁽¹⁾	實際 產量	使用率 (%) ⁽²⁾
仿製藥及地達西尼 (十億片)	112.8	87.3	77.4	167.8	116.2	69.2	165.0	106.1	64.3
原料藥 ⁽³⁾ (噸)	5,125.0	3,396.0	66.3	11,125.0	5,188.7	46.6	11,125.0	5,886.4	52.9
中藥(千盒)	6,750.0	3,214.6	47.6	6,750.0	3,753.9	55.6	6,750.0	2,001.0	29.6
醫療設備(千件)	25.7	15.6	60.8	25.7	19.5	76.0	26.7	17.0	63.7

附註：

- (1) 設計產能指於期末營運中的相關生產線的設計年產能。
- (2) 使用率指實際產量除以設計產能。
- (3) 原料藥的產能、實際產量及使用率包括中間體。

於往績記錄期間，我們的使用率相對較低且波動較大，主要由於產品組合變化，以及為配合發展策略而進行的前瞻性產能規劃。隨著藥物組合擴展，我們已調整生產規劃並啟用新增產能，以支持預期的規模擴張。

我們精準監控生產能力的實時動態，並依據當前狀況與未來預測進行動態調整。同時規劃增設新生產線，以滿足市場對上市產品不斷演變的需求。

供應鏈管理

我們設有中央供應鏈管理與採購團隊，負責製藥產品、原料藥及醫療設備業務(如適用)的採購規劃、供應商遴選與認證、採購執行及持續供應商管理。依據適用的GMP規範與內部質量管理要求，我們已建立涵蓋供應商認證、進料檢驗、採購核准流程及定期供應商績效評估的採購政策與程序。

我們實施供應商遴選與資格審查程序，要求供應商須持有必要執照與許可證，並通過我們的評估。在將供應商納入合資格供應商名單前，我們會進行抽樣檢驗，並從該名單採購原料。我們定期評估並更新合資格供應商名單，未能符合要求的供應商可能需進行問題整改或遭移除。我們採用兩種採購方式：(i)針對需求穩定且生產規模固定的既有產品，依據年度物料需求與採購時程制定年度招標採購計劃(並視需要調整)；

業 務

及(ii)針對價格波動劇烈的新產品與物料，或用於新藥開發的物料，則依據生產或研發部門需求進行採購管理。

銷售及營銷

於往績記錄期間，我們透過銷售逾60款獲批藥品產生收入，涵蓋仿製藥、創新藥、中藥及生物製劑。

我們主要透過內部銷售與營銷團隊創造藥品需求，該團隊負責學術推廣、市場准入及其他商業化活動，包括與醫療專業人員互動、產品定位及渠道管理。根據弗若斯特沙利文的資料，我們亦與獨立第三方合作，以提升品牌知名度、擴大市場覆蓋範圍，並改善特定地區及渠道的產品供應。此外，我們結合直銷及(如適用)分銷商安排，推廣及銷售原料藥與醫療設備，重點在於客戶覆蓋、銷售效率及遵守適用監管與行業要求。

內部銷售

我們設有內部銷售與營銷團隊，並輔以經遴選的分銷商，業務活動依治療領域及銷售管道進行組織。截至最後實際可行日期，銷售與營銷團隊約有675名人員，設有專責團隊負責處方藥品及零售導向產品。我們亦透過附屬公司，並在適當時透過獨立分銷商及業務夥伴，為精選產品開展海外銷售。我們的銷售與營銷團隊負責市場研究與規劃、學術推廣、渠道管理、銷售合約管理與應收款項管理，並定期提供培訓，同時制定規範銷售與營銷活動的合規政策及內部控制措施。

營銷活動

我們組織、贊助及參與學術會議、研討會與專題論壇，並定期與醫療專家及其他醫療專業人員進行學術交流，主要聚焦於中樞神經系統及心血管疾病等處方藥治療領域。我們參與臨床研究活動，並與臨床試驗機構合作開展相關學術交流。地達西尼上市後，我們透過專家網絡及針對創新療法的學術計劃持續進行學術交流，並結合學術計劃、數位化倡議、醫療項目及病患管理活動開展推廣工作。就仿製藥而言，我們優化營銷策略以符合適用法律及政策，並針對不同銷售管道制定專屬策略。我們在遵守中國及海外相關法律及法規的前提下開展銷售與營銷活動，並建立內部政策與管控機制以降低合規風險，包括與醫療專業人員及醫療機構互動時須遵循的反賄賂及反不正當行為規範。我們與第三方服務供應商簽訂的協議通常包含合規承諾，包括反賄賂條款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並不知悉我們或其董事或高級管

業 務

理層存在任何重大違規行為，導致涉及商業賄賂的重大行政處罰或刑事責任。有關我們內部反賄賂監控的進一步詳情，請參閱「風險管理及內部控制—內部控制—反賄賂」。

銷售

就藥品而言，我們將大多數產品銷售予分銷商，這些分銷商是我們的直接客戶，進而將產品銷售並配送給終端客戶，主要為醫院及零售藥局。醫療設備業務方面，我們主要採用直銷模式，僅在有限情況下輔以分銷商銷售。原料藥業務則採取混合銷售模式，依據產品類型、客戶特徵及市場慣例，結合直銷與分銷商銷售。根據弗若斯特沙利文分析，此銷售策略符合製藥產業的行業慣例。下表載列我們於所示期間按分銷管道劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度				截至10月31日止十個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
直接銷售	1,339,253	33.5	1,436,388	34.5	1,167,555	34.0	1,150,412	34.4
分銷商	2,659,582	66.5	2,722,163	65.5	2,270,833	66.0	2,193,732	65.6
總計	<u>3,998,835</u>	<u>100.0</u>	<u>4,158,551</u>	<u>100.0</u>	<u>3,438,388</u>	<u>100.0</u>	<u>3,344,144</u>	<u>100.0</u>

(未經審核)

分銷商

我們透過第三方分銷商銷售部分藥品，該等分銷商負責依據適用的分銷協議，將產品後續銷售並交付予醫院及零售藥房。我們相信，藉由運用分銷商的在地市場覆蓋率與物流能力，此分銷模式有助於以符合成本效益的方式拓展市場覆蓋範圍，同時使我們得以對分銷網絡執行銷售與營銷政策保持適當監督。

我們通常與分銷商簽訂分銷協議，通常載明(其中包括)產品涵蓋範圍、訂購與交付安排、付款與結算條款、合規要求(包括反賄賂及其他適用法規)及其他慣例條款等內容。

分銷網絡

我們的分銷商網絡涵蓋數百家全國知名藥品分銷商，其銷售網絡遍及中國。截至最後實際可行日期，我們的分銷網絡已覆蓋超過21個省份，擁有逾1,900家分銷商。此龐大網絡及與分銷商的緊密合作，共同培育出具動力及開放的營銷體系，有效刺激合作與銷售，確保在各區域及地方市場具備強勁的銷售能力。於2023年、2024年以及截

業 務

至2024年及2025年10月31日止十個月，本公司向分銷商銷售額分別約為人民幣2,659.6百萬元、人民幣2,722.2百萬元、人民幣2,270.8百萬元及人民幣2,193.7百萬元，分別佔銷售產品收入66.5%、65.5%、66.0%及65.6%。

據董事所深知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，所有分銷商(新昌信錦藥業有限公司除外)均為獨立第三方；且於往績記錄期間及截至最後實際可行日期與我們有交易往來的分銷商，概無受我們前任或現任僱員控制、使用我們品牌或名稱，或曾獲本公司提供任何重大預付款項或財務援助。

下表載列我們於所示期間的分銷商數目變動。

	截至12月31日止年度		截至
			10月31日
	2023年	2024年	止十個月
期初分銷商數目	2,890	2,359	2,221
新增新分銷商 ⁽¹⁾	913	904	720
終止現有分銷商 ⁽²⁾	1,444	1,042	972
分銷商增加／(減少)淨額	<u>(531)</u>	<u>(138)</u>	<u>(252)</u>
期末分銷商數目	<u>2,359</u>	<u>2,221</u>	<u>1,969</u>

附註：

- (1) 新分銷商指以下分銷商：(i)於有關期間內與本公司至少進行一筆交易；及(ii)於緊接上一曆年內未與我們進行任何交易。
- (2) 終止分銷商指以下分銷商：(i)於有關期間未與本公司進行任何交易；及(ii)於緊接上一曆年曾與我們進行至少一筆交易。

2023年、2024年及截至2025年10月31日止十個月，新分銷商數量分別增加913家、904家及720家，而停止分銷本公司產品的分銷商數量則分別為1,444家、1,042家及972家。於呈列期間內停止分銷本公司產品之分銷商數量，主要由於本公司持續優化分銷網絡以提升銷售效率，在此過程中，部分原有分銷商在分銷能力、市場覆蓋及服務質量等方面未能達到我們最新的期望與要求。

根據弗若斯特沙利文的資料，這種動態的分銷商引入及終止流程乃中國藥品分銷行業常見的市場慣例，因企業定期調整分銷商網絡以提升覆蓋效率、渠道質量及商業執行力。

業 務

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們與已終止分銷商之間並無任何重大未解決爭議或訴訟。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何分銷商可能濫用或不當使用我們名稱，從而對我們聲譽、業務營運或財務狀況造成不利影響。

分銷商管理

我們銷售及營銷職能內的各業務部門，負責管理其轄下產品的分銷商，包括分銷商甄選、表現監察、定期檢討以及識別及管理與分銷商相關的風險。我們通常依據分銷與物流能力、當地市場覆蓋與知識、財務穩定性與信用狀況、營運規模、合規記錄及服務能力等標準篩選分銷商。分銷商須持有藥品銷售與分銷所需的必要許可證照，並遵守適用法規要求(包括相關GSP要求，以及適用的冷鏈儲運規範)，以確保產品安全及時送達。

我們通常以買斷銷售模式與分銷商維持買賣關係。在此模式下，我們不保留售予分銷商產品的所有權，有關產品的所有權於交付予分銷商並經其確認後即轉移予分銷商，惟須符合相關合約條款及我們適用的會計政策。我們與分銷商簽訂分銷協議，個別銷售合約及／或採購訂單通常按交易逐筆簽訂或下達。分銷協議的主要條款載列如下：

- **指定分銷區域**。分銷商通常不得在其指定分銷區域外銷售或分銷本公司產品。
- **獨家權**。分銷商通常以非獨家方式獲授其指定分銷區域內特定產品類別的分銷權。
- **產品退回**。我們的分銷商須於交貨時檢查產品。除瑕疵品外，一般不接受退回及更換。
- **資料存取權限**。分銷商須應本公司要求提供資料存取權限。
- **信用條款**。我們通常給予主要分銷商30至90天的信用期，與我們建立穩健業務及財務紀錄的經選定分銷商可享有更長信用期。
- **保密**。雙方均負有保密責任，承諾僅在必要範圍內使用對方商業機密及其他業務資料，且不得向任何第三方披露此類機密商業及其他業務資料。

業 務

- **終止。**若發生下列情形(其中包括)：(i)分銷商重大違約行為，如超出指定分銷區域銷售或提供虛假銷售數據；或(ii)分銷商未於規定期限內糾正其他違約行為，我們可終止分銷協議。

為強化分銷管理並降低渠道衝突，我們可能依據產品、區域及渠道，與分銷商實施地區／客戶覆蓋範圍及產品範圍安排，包括界定授權地理區域、指定醫院或客戶類別及許可產品範圍，並限制授權範圍外的銷售行為。我們透過定期溝通與績效審查監控分銷商，並視情況進行醫院及渠道訪查，以掌握庫存水平、產品流通狀況與市場反饋，並識別潛在偏差。我們定期進行績效與合規評估，若發生重大違規(包括未經授權的跨區域銷售或其他重大違規行為)，則可能終止合作安排。

分銷商依據市場需求採購我們的產品。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未曾因產品瑕疵導致分銷商發生重大產品退回情況。

兩票制

就於中國藥品銷售而言，我們須遵守適用於向公立醫療機構銷售的「兩票制」政策，該政策要求製造商向分銷商開具一次發票，分銷商再向醫療機構開具一次發票；公立醫療機構通常須採用兩票制，而私立醫療機構則視當地法規鼓勵(但通常非強制要求)採用該政策，未遵守規定可能對公開招標與採購產生不利影響。在我們的分銷商協議中，我們明確規定獲授權地區及終端客戶類型。當終端客戶為公立醫院時，我們遵循兩票制，要求分銷商直接向公立醫院銷售，不得透過次級分銷商銷售；當終端客戶為藥房、診所或私立醫院時，我們不禁止委聘次級分銷商。根據弗若斯特沙利文的資料，由於藥房、診所及私家醫院通常數量眾多且分佈廣泛，我們部分分銷商可能會使用次級分銷商，以利用次級分銷商在當地的專業知識，擴大其在某些專門地區的市場覆蓋範圍，並擴大病患取得我們產品的途徑，這符合行業常規。我們與次級分銷商並無合約關係，並依賴分銷商監督該等次級分銷商，包括就次級分銷商的違規行為對分銷商施加處罰，而我們監控產品流向以確保遵守內部分銷安排。我們實施內部控制，以監控兩票制及相關地區要求的遵循狀況，包括進行培訓、根據當地實施情況調整分銷策略、與分銷商溝通產品流向，我們可能要求定期提供終端客戶資料及(如適用)次級分銷商安排；若發現潛在違規情況，我們可能採取補救措施並執行合約規定的補救辦法，包括暫停或終止合作(若合約有規定，則包含約定損害賠償)及適當時採取法律行動。

據董事所深知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期：(i)我們未察覺任何涉及「兩票制」的任何重大違規或規避適用法律、法規、規則或政策的行為；(ii)我們未因「兩

業 務

票制」合規問題而喪失參與任何省份的公開招標程序資格；(iii)主管機關未就「兩票制」對我們處以任何重大行政罰款或處罰及(iv)主管機關未就我們的「兩票制」合規狀況向我們發出任何重大警告或通知。

直接銷售

我們的直接銷售主要包括(i)原料藥銷售，主要供應予醫藥生產商及其他為下游生產採購原料藥的客戶；(ii)部分直接銷售的藥物業務，主要採取合約生產模式，為特定製藥商生產藥物並以該客戶品牌銷售產品；及(iii)少量銷售予特定醫療設備生產商的醫療設備業務。

我們通常與主要直接銷售客戶訂立框架協議及／或年度銷售合約，並不時下達特定交易採購訂單。根據直接銷售安排，我們通常須依合約協定的交貨條款向相關客戶交付產品。除非另有協定，我們一般不接受產品退回或更換，但有瑕疵的產品或相關合約允許的其他情況除外，並須經過內部核准程序。為降低過期產品在市場上銷售的風險，我們可能要求特定主要直接銷售客戶定期確認庫存水平及臨近到期狀態。

物流安排

我們主要將藥物銷售予分銷商。根據商業安排及營運需求，我們會委聘合資格第三方物流服務供應商處理特定運送、倉儲及附帶服務。

身為製藥商，我們須遵守中國有關產品質量管理、可追溯性及患者安全的適用法規要求。據此，我們建立內部程序以在必要範圍內追蹤監控藥物分銷至下游客戶，藉此降低產品質量與合規風險並保障患者安全，包括：按產品名稱／規格、批號及目的地保存銷售與交付記錄；透過與分銷商及下游客戶溝通，監控產品流向與渠道庫存；要求分銷商配合提供我們為可追溯性、召回管理及監管查詢的資料；及針對疑似質量問題、不良事件通報及產品召回(如有必要)，實施升級與應對程序。我們亦要求分銷商及相關物流服務供應商遵守適用法規要求，並維持適當的儲存及運輸條件，包括：按產品名稱／規格、批號及目的地維護銷售與交付記錄；透過定期與分銷商及適當時與下游客戶溝通，監控產品流向與渠道庫存；要求分銷商配合提供我們為可追溯性、召回管理及監管查詢的資料；及針對疑似質量問題、不良事件通報及產品召回(如有必要)，實施升級與應對程序。

業 務

根據我們的物流安排，物流服務供應商通常須在相關協議條款的規限下，對因其疏忽或違反物流服務條文所導致的損失、損壞或污染承擔責任。物流服務供應商的違約行為(包括未能達到協定的服務標準)可能觸發合約補救措施，包括損害賠償。

定價

我們為產品制定定價策略，以平衡競爭力、市場定位與盈利能力。我們的定價反映生產成本、市場潛力、臨床價值及研發開支。這可確保我們的定價既能維持營運的可持續發展，又能保持競爭優勢。

監管與政策框架亦深刻影響我們於中國的定價策略，包括《國家醫保藥品目錄》、《國家基本藥物目錄》及帶量採購等。該等法規對藥品定價具有重大影響力。我們積極留意法規發展並調整定價以符合該等政策，從而提升臨床普及性並拓展市場版圖。

《國家醫保藥品目錄》(NRDL)

中國國家公共醫療保險計劃的參與者及其僱主(如適用)通常須每月向相關保險基金繳納保費。符合資格的參與者可就列入《國家醫保藥品目錄》的藥品獲得全額或部分報銷。有關國家醫保藥品目錄的監管框架、遴選標準及調整程序詳情，請參閱「監管概覽—有關新藥的法律及法規—國家醫保藥品目錄」。

截至2025年10月31日，我們部分上市產品已列入國家醫保藥品目錄。列入國家醫保藥品目錄通常須經由基於規定標準的結構化評估與審查程序，該程序可能考量臨床價值、安全性及有效性、醫療必要性、預算影響及藥物經濟學等因素。列入國家醫保藥品目錄是影響市場准入與患者負擔能力的重要驅動因素，因其直接關乎相關產品的報銷資格與報銷標準。然而，列入國家醫保藥品目錄(特別是適用於國家醫保藥品目錄調整機制下價格談判的產品)亦可能因相關定價與報銷安排，導致特定省份及渠道面臨降價壓力。

《國家基本藥物目錄》(NEDL)

《國家基本藥物目錄》(「**國家基本藥物目錄**」)由相關中國政府機關制定頒佈，旨在促進基本藥品普及性，確保民眾能以可負擔價格獲得基礎藥物。有關國家基本藥物目錄的監管框架、遴選標準及調整程序詳情，請參閱「監管概覽—有關新藥的法律及法規—國家基本藥物目錄」。

截至2025年10月31日，我們上市產品中有七項獲列入國家基本藥物目錄(2018年版)。列入國家基本藥物目錄可有助維持基層醫療機構的穩定需求，並提升產品普及性，尤其在基層醫療環境中。然而，列入國家基本藥物目錄亦可能對價格形成下行壓力，因國家基本藥物目錄所列藥品通常面臨更嚴格的可負擔性政策監管，特定情況下更可能受限於價格管控或採購安排，導致產品銷售價格下降。

業 務

集中招標程序及帶量採購

集中招標程序與帶量採購(VBP)是中國藥品採購體系中兩項不同但互相關聯的機制，皆旨在降低醫療成本並提升藥物普及性。集中招標程序為中國省級或區域性系統，公立醫院據此以標價採購多數藥品。集中招標程序項下的採購量不具保障性，取決於醫院偏好與市場需求。帶量採購則是全國性或區域性採購機制，透過政府大宗採購降低選定藥品價格。帶量採購通常保證大量採購量，促使藥廠以較低價格換取銷售保障。

集中招標程序涵蓋廣泛藥品，而帶量採購則聚焦於特定常用藥品數量(尤其仿製藥)。若藥品納入帶量採購，其對公立醫院的價格與銷量將主要由帶量採購計劃決定。當帶量採購週期結束或未參與帶量採購的省份，此類藥品仍可透過集中招標程序採購。若藥物未在帶量採購中標，仍可透過集中招標程序採購，但由於公立醫院優先採購帶量採購中標藥物，其需求可能急劇下滑。在帶量採購範圍外，公立醫院主要依據自身需求，以集中招標程序所訂的標價採購藥物。

集中招標程序

中國境內銷售予公立醫院及公立醫療機構之多數藥品價格，均透過省級或市級的競爭性集中招標程序決定，各地區之間存在差異。藥品製造商、進口藥品獨家代理商及上市許可持有人可提交標書，將產品列入省級或區域性採購平台，公立醫院據此以標價採購所列產品；我們針對集中採購計劃涵蓋的產品提交標書。標書評審通常考量價格競爭力、產品品質、臨床效果及製造商資質等因素，中標價格為我們銷售予分銷商價格的主要決定因素，對替代產品形成定價壓力。於往績記錄期間，我們透過銷售逾60種獲批藥品(含仿製藥及中藥產品)產生收入，其中大部分銷售予分銷商以供應公立醫院及其他醫療機構；據此，我們積極參與集中招標，並權衡價格與銷售量之間的取捨。倘未能中標或未能以有利價格投標，我們可能面臨相關地區銷售額下降、市場份額流失及利潤率壓力，從而對財務表現造成負面影響。請參閱「風險因素」。

帶量採購(VBP)

中國境內部分藥品銷售至公立醫院及公立醫療機構的價格受帶量採購計劃影響。帶量採購計劃旨在透過大宗採購競標程序，降低臨床應用成熟、銷量龐大且市場競爭充分的藥品價格。帶量採購計劃已於國家及省級層面全面推行。

業 務

國家藥品集中帶量採購由中央政府發起，通常適用於原廠藥僅有一間生產商，且至少有六間通過與原廠藥一致性評估的仿製藥生產商(此為仿製藥參與招標的必要條件)的藥物；中標企業通常以大幅降價換取跨省份區域的採購量保障，此機制普遍形成強勁降價壓力；且總採購量由中標者共享，各中標者可供應的省份數量有限制，故對銷售量的影響將取決於藥品在國家藥品集中帶量採購實施前的市場佔有率(舉例而言，我們的產品京諾®瑞舒伐他汀鈣片參與了國家藥品帶量採購計劃「4+7集中採購」的首批年度採購)。未中標的同類藥物通常會在公立醫院失去大量市場份額，而國家藥品集中帶量採購計劃通常持續一至三年。

國家藥品集中帶量採購計劃合約期滿後，可能由省級或地區層級接續採購，未參與全國計劃的藥品可藉此擴大市佔率。迄今為止，在藥品進入省級續購階段後，中央政府尚未啟動新一輪國家藥品集中帶量採購。

此外，各省政府亦在省級或地區層級推行帶量採購計劃，以涵蓋更多藥品作為國家計劃的補充。與國家藥品集中帶量採購類似，省級藥品集中帶量採購同樣透過相關省份或地區公立醫院的保證採購量，對藥品價格施加下行壓力。

於往績記錄期間，我們多項產品曾納入國家或省級帶量採購計劃。例如，我們的京諾®瑞舒伐他汀鈣片曾參與國家帶量採購計劃。儘管帶量採購計劃有時可讓我們大量銷售產品，但通常會對我們向分銷商銷售產品的價格形成下行壓力。為減輕此影響，我們持續透過推出新上市藥物來多元化發展我們的產品組合。

質量控制

我們已實施全面的質量控制程序與規範，涵蓋從原料採購、生產製造至藥物交付的整個生產生命週期。嚴格遵循《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品生產質量管理規範》等中國適用法律及法規，我們已建立符合GMP要求的質量管理體系，涵蓋藥物、原料藥及中藥。

此外，就我們的醫療設備業務而言，我們已制定符合規管醫療設備的中國適用法律及法規的質量管理政策與程序，以支援產品在生產與分銷過程中的質量、安全及可追溯性。有關主要許可證、執照及批文的詳情，請參閱「一牌照、許可證及批文」。

我們已在製藥生產營運中建立質量管理架構，於各生產據點配備專屬質量保證(「質量保證」)與質量控制(「質量控制」)人員。質量保證負責建立、實施及改進質量管理體系，而質量控制則負責原材料、中間體及成品的檢驗與測試；其他職能例如生產、採購及

業 務

物流，均依照既定質量程序履行職責。每批藥品均須遵循適用法規要求及內部程序放行，僅符合規定質量標準的產品得以流通。

供應鏈質量控制

我們採用一絲不苟的物料管理方式，反映出我們致力於在整個生產過程中維持一致的產品質量及穩定的生產作業。我們已採納供應商管理系統，當中列明與供應商資格、選擇標準、質量要求、批准流程及審核安排相關的程序。質量管理人員連同相關營運部門對提供原材料、中間體及其他關鍵投入品的供應商實施質量評估。

就我們的原料藥業務而言，鑑於關鍵原材料、中間體及試劑可能影響產品純度、雜質譜、工藝穩定性及批次間一致性，我們實施強化供應商資格審查與進料檢驗程序。醫療設備產品方面，我們則針對關鍵採購組件、模組及材料實施供應商管控程序。我們通常要求關鍵組件供應商符合適用質量標準，並視情況提供相關證書、測試報告及證明文件。

就關鍵及主要供應商而言，我們可能依據內部程序進行現場或非現場質量審核，未達適用質量要求的供應商將不予採用。僅通過相關評估程序的供應商方能列入核准供應商名單，我們僅向此類核准供應商採購生產所需物料。有關供應鏈管理的進一步詳情，請參閱「一環境、社會及治理事宜—供應鏈管理」。

所有購買的物料須依內部程序於收貨時接受檢驗：質量控制執行批次抽樣檢驗，並於規定時限內出具結果，質量保證審核檢驗結果及相關記錄，物料根據內部授權程序獲核准或拒絕使用。核准使用的物料依類別存放於指定條件下，並遵循保存期限與庫存管控管理，其發放、使用及核對流程受到程序管控。

生產質量控制

生產活動均遵循既定生產程序、操作指南及適用的GMP要求執行。生產活動依核准製程文件進行，質量管理人員於關鍵階段實施監督與監測活動。中間體或預包裝產品批次生產後，生產人員進行稱重、核對及相關檢查，完成批次及檢驗記錄，將產品存放於指定中間體儲存區，並將樣本提交質量控制進行檢測。

原料藥方面，我們於關鍵步驟採用工藝控制(如適用，包括反應監測、雜質控制、關鍵工藝參數及純化/終點控制等)，確保中間體與成品原料藥符合適用規格；醫療設備方面，我們採用工藝控制與檢驗程序，以確保產品性能。

業 務

質量控制依既定程序進行取樣與檢測後，於規定時限內核發檢驗結果。檢驗結果及相關批次生產與檢測記錄依照內部程序進行審核，並提交質量保證進行評估。質量保證審查檢驗結果、是否符合核准的工藝要求、批次文件、工藝控制以及偏差或變更的處理，其被記錄在案、進行調查，並依照內部程序處理。基於審查結果並根據內部授權程序，中間體獲准或不予准許進入後續製程，僅獲核准的中間體可進入下一階段。

成品質量控制

成品完成後，質量控制依既定程序及內部標準進行抽樣及檢測，並出具成品檢驗結果。批次檢驗記錄、成品檢驗結果及(如適用)環境監測記錄依內部程序審查，提交質量保證。生產車間於生產及包裝活動完成後，進行批次生產及包裝記錄審查，並依據內部偏差管理程序調查任何偏差，將相關記錄(包括偏差調查記錄)提交質量保證。

質量保證對成品進行全面質量審查，包括批次生產及包裝記錄、檢驗結果、環境監測記錄(如適用)以及與偏差、超出規格結果及變更相關的記錄，以確認符合核准製程、註冊要求及適用的GMP標準。基於質量保證審查及內部授權程序，成品將獲准或不予准予放行，僅獲准予放行的產品可移交倉庫儲存及分銷；倉庫僅在收到相關質量放行文件後方可將成品出貨。

售後監督

我們依據適用法規要求，建立上市後質量與安全管理程序，包括產品投訴處理、產品召回管理、藥物不良反應通報及持續性安全性監測。我們已建立內部程序收集、評估、調查與解決產品質量投訴，並在適用情況下啟動及執行產品召回。

針對成品藥，我們監測分銷商、醫院及其他下游渠道的反饋與投訴，當潛在品質問題可能影響患者安全或用藥依從性時，將依據適用法規及內部程序採取行動，包括通知相關方、加強監測，以及在必要時啟動召回程序。

針對原料藥及醫療設備，我們依據慣常商業條款及適用法規要求處理售後事宜，包括接收並處理客戶反饋與投訴，並視情況採取更換、退貨或維修等補救措施，相關操作均須遵守合約條款。

我們會記錄重大售後問題，並在必要時進行內部審查以找出根本原因並實施改善措施。我們指定人員負責不良反應監測與通報，包括收集及記錄不良反應資料、進行

業 務

定期安全性評估，並依據法規要求編製及提交必要的安全性相關報告；同時在必要時實施矯正或預防措施。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括化學、包裝材料、原料藥及其他輔助材料中間體。我們在選擇供應商時會考慮成本及其能力、質量、信譽、交貨及法規遵從性。有關我們採購流程的詳情，請參閱「—質量控制—供應鏈質量控制」。

於2023年、2024年及截至2025年10月31日止十個月，於往績記錄期間各期間向五大供應商作出的採購額分別為人民幣318.0百萬元、人民幣372.2百萬元及人民幣274.4百萬元，佔同期採購總額約16.3%、17.0%及17.9%。於2023年、2024年及截至2025年10月31日止十個月，向最大供應商作出的採購額分別為人民幣81.2百萬元、人民幣105.7百萬元及人民幣82.8百萬元，佔同期採購總額約4.2%、4.8%及5.4%。我們的供應商一般向我們提供30至45天的信用期，而我們一般以銀行轉賬及銀行承兌票據與彼等進行結算。下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們五大供應商的詳情。

業 務

截至2023年12月31日止年度

供應商	採購金額	估採購 總額 百分比	業務關係 開始年份	信用期	付款方式	主要業務活動	供應商類型
	(人民幣千元)						
供應商A	81,213	4.2%	2017年	30天	銀行轉賬及銀行 承兌票據	生產及銷售化學中 間體。	原材料/化學中間 體供應商
供應商B	68,516	3.5%	2015年	45天	銀行轉賬及銀行 承兌票據	生產及銷售化學中 間體。	原材料/化學中間 體供應商
供應商C	68,115	3.5%	2016年	30天	銀行轉賬及銀行 承兌票據	生產及銷售包裝材 料及相關產品。	包裝材料供應商
供應商D	51,121	2.6%	2007年	45天	銀行轉賬及銀行 承兌票據	生產及銷售化學中 間體。	原材料/化學中間 體供應商
供應商E	49,080	2.5%	2007年	30天	銀行轉賬及銀行 承兌票據	生產及銷售化學中 間體。	原材料/化學中間 體供應商
總計	318,045	16.3%	—	—	—	—	—

業 務

截至2024年12月31日止年度

供應商	採購金額	佔採購 總額 百分比	業務關係 開始年份	信用期	付款方式	主要業務活動	供應商類型
	(人民幣千元)						
供應商B	105,661	4.8%	2015年	45天	銀行轉賬及銀行 承兌票據	生產及銷售化學中 間體。	原材料/化學中間 體供應商
供應商C	85,960	3.9%	2016年	30天	銀行轉賬及銀行 承兌票據	生產及銷售包裝材 料及相關產品。	包裝材料供應商
供應商A	65,660	3.0%	2017年	30天	銀行轉賬及銀行 承兌票據	生產及銷售化學中 間體。	原材料/化學中間 體供應商
供應商D	59,998	2.7%	2007年	45天	銀行轉賬及銀行 承兌票據	生產及銷售化學中 間體。	原材料/化學中間 體供應商
供應商F	54,953	2.6%	2022年	30天	銀行轉賬及銀行 承兌票據	生產及銷售液晶顯 示器。	醫療設備零組件 供應商
總計	372,232	17.0%	—	—	—	—	—

業 務

截至2025年10月31日止十個月

供應商	採購金額 (人民幣千元)	佔採購 總額 百分比	業務關係 開始年份	信用期	付款方式	主要業務活動	供應商類型
供應商B	82,812	5.4%	2015年	45天	銀行轉賬及銀行 承兌票據	生產及銷售化學中 間體。	原材料/化學中間 體供應商
供應商C	64,333	4.2%	2016年	30天	銀行轉賬及銀行 承兌票據	生產及銷售包裝材 料及相關產品。	包裝材料供應商
供應商G	51,652	3.4%	2011年	45天	銀行轉賬及銀行 承兌票據	生產及銷售化學中 間體。	原材料/化學中間 體供應商
供應商F	39,506	2.6%	2022年	30天	銀行轉賬及銀行 承兌票據	生產及銷售液晶顯 示器。	醫療設備零組件 供應商
供應商H	36,060	2.3%	2011年	45天	銀行轉賬及銀行 承兌票據	生產及銷售液晶顯 示器。	醫療設備零組件 供應商
總計	274,363	17.9%	—	—	—	—	—

附註：

- (1) 供應商C為本集團關連人士。我們已於日常業務過程中按正常商業條款與供應商C進行交易。

客戶

於2023年、2024年及截至2025年10月31日止十個月，我們的收入主要來自銷售藥物、原料藥及醫療設備。我們將大部分產品銷售予第三方分銷商，該等分銷商為我們的直接客戶，負責後續向醫院、其他醫療機構及藥房銷售並交付產品。我們通常給予主要客戶30至90天的信用期(或即時付款)，其通常透過銀行匯款及銀行承兌匯票方式結清款項。

於往績記錄期間各期間內，按集團層面計算(由同一集團控制的實體合併計算)我們來自五大客戶的收入於2023年、2024年及截至2025年10月31日止十個月分別為人民幣1,163.2百萬元、人民幣1,394.7百萬元及人民幣1,119.9百萬元，分別佔同期總收入約29.1%、33.5%及33.5%。於往績記錄期間各期間內，我們來自最大客戶的收入分別為人

業 務

民幣606.3百萬元、人民幣661.9百萬元及人民幣525.3百萬元，佔我們於同期總收入約15.2%、15.9%及15.7%。下表載列往績記錄期間各年度／期間內我們五大客戶的詳情。

截至2023年12月31日止年度

客戶	收入金額 (人民幣千元)	佔總收入		信用期	主要業務活動／地點	付款方式	業務關係 開始年份
		百分比					
客戶A	606,280	15.2%	30至90天， 即時付款	中國，藥品批發及零售、國內外訂單履行，以及涵蓋採購、倉儲、配送及渠道銷售的一站式服務。	銀行匯款及銀行承兌匯票	2007年	
客戶B	187,990	4.7%	30至90天， 即時付款	中國，藥品批發及零售、國內外訂單履行，以及涵蓋採購、倉儲、配送及渠道銷售的一站式服務。	銀行匯款及銀行承兌匯票	2017年	
客戶C	127,736	3.2%	30至60天， 即時付款	中國，藥品批發及零售、國內外訂單履行，以及涵蓋採購、倉儲、配送及渠道銷售的一站式服務。	銀行電匯及銀行承兌匯票	2010年	
客戶D	122,434	3.1%	30至90天， 即時付款	中國，藥品批發及零售、國內外訂單履行，以及涵蓋採購、倉儲、配送及渠道銷售的一站式服務。	銀行匯款及銀行承兌匯票	2007年	
客戶E	118,796	2.9%	30至90天， 即時付款	中國，藥品批發及零售、國內外訂單履行，以及涵蓋採購、倉儲、配送及渠道銷售的一站式服務。	銀行匯款及銀行承兌匯票	2007年	
總計	1,163,236	29.1%	—	—	—	—	

業 務

截至2024年12月31日止年度

客戶	收入金額 (人民幣千元)	佔總收入 百分比	信用期	主要業務活動/地點	付款方式	業務關係 開始年份
客戶A	661,931	15.9%	30至90天， 即時付款	中國，藥品批發及零售、國內外訂單履行，以及涵蓋採購、倉儲、配送及渠道銷售的一站式服務。	銀行匯款及銀行承兌匯票	2007年
客戶D	240,312	5.8%	30至90天， 即時付款	中國，藥品批發及零售、國內外訂單履行，以及涵蓋採購、倉儲、配送及渠道銷售的一站式服務。	銀行匯款及銀行承兌匯票	2007年
客戶B	207,469	5.0%	30至90天， 即時付款	中國，藥品批發及零售、國內外訂單履行，以及涵蓋採購、倉儲、配送及渠道銷售的一站式服務。	銀行匯款及銀行承兌匯票	2017年
客戶F	147,785	3.6%	90天	英國，藥品批發、分銷及製造。	銀行匯款	2020年
客戶G	137,222	3.2%	30至60天， 即時付款	中國，藥品批發及零售、國內外訂單履行，以及涵蓋採購、倉儲、配送及渠道銷售的一站式服務。	銀行匯款及銀行承兌匯票	2017年
總計	1,394,719	33.5%	—	—	—	—

業 務

截至2025年10月31日止十個月

客戶	收入金額 (人民幣千元)	佔總收入 百分比	信用期	主要業務活動/地點	付款方式	業務關係 開始年份
客戶A	525,277	15.7%	30至90天， 即時付款	中國，藥品批發及零售、國內外訂單履行，以及涵蓋採購、倉儲、配送及渠道銷售的一站式服務。	銀行匯款及銀行承兌匯票	2007年
客戶B	163,033	4.9%	30至90天， 即時付款	中國，藥品批發及零售、國內外訂單履行，以及涵蓋採購、倉儲、配送及渠道銷售的一站式服務。	銀行匯款及銀行承兌匯票	2017年
客戶F	160,679	4.8%	90天	英國，藥品批發、分銷及製造。	銀行匯款	2020年
客戶D	149,047	4.5%	30至90天， 即時付款	中國，藥品批發及零售、國內外訂單履行，以及涵蓋採購、倉儲、配送及渠道銷售的一站式服務。	銀行匯款及銀行承兌匯票	2007年
客戶E	121,893	3.6%	30至90天， 即時付款	中國，藥品批發及零售、國內外訂單履行，以及涵蓋採購、倉儲、配送及渠道銷售的一站式服務。	銀行匯款及銀行承兌匯票	2007年
總計	1,119,929	33.5%	—	—	—	—

據董事所知，截至最後實際可行日期，我們的董事及其各自聯繫人或持有我們已發行[編纂]逾5%的股東於往績記錄期間各年度內概無於我們的五大客戶中的任何客戶中擁有任何權益。

業 務

第三方付款安排

背景

過往，我們部分客戶(個別或統稱為「**相關客戶**」))曾透過第三方付款人的銀行賬戶結算應付予本集團的款項(該等付款人為「**第三方付款人**」，該等安排為「**第三方安排**」)。

第三方付款安排主要涉及獨立第三方為相關客戶進行的結算。於2023年、2024年及截至2025年10月31日止十個月，分別共有49名、49名及43名相關客戶採用第三方付款安排向我們進行付款結算。同期內，自第三方付款人收取的款項總額分別為人民幣19.6百萬元、人民幣25.9百萬元及人民幣25.9百萬元，分別佔我們同期收入約0.5%、0.6%及0.8%。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無主動啟動任何第三方付款安排，僅應相關客戶要求及指示接受第三方付款人作出的第三方付款。此外，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無向任何相關客戶或第三方付款人提供任何折扣、佣金、回扣或其他利益，以促進或鼓勵第三方付款安排。

據我們的中國法律顧問告知：(i)於往績記錄期間，本集團的第三方付款安排並無違反適用中國法律及法規的強制性規定；(ii)於往績記錄期間，本集團僅因根據第三方付款安排收取款項而須根據中國法律及法規向相關客戶及／或其指定第三方付款人退還資金的風險較低；(iii)第三方付款安排具備真實合法的商業實質，本集團因第三方付款安排被認定構成中國法律所指洗錢罪的風險較低；及(iv)於往績記錄期間，本集團於當地金融監管領域或公安領域並無任何違規行為，未被發現參與任何洗錢活動、潛在洗錢相關活動或相關調查，且據我們所知，並無任何相關客戶或第三方付款人因第三方付款安排而遭受行政調查或處罰，或刑事調查或處罰。基於上述分析，我們的中國法律顧問認為，我們的業務營運及第三方付款安排涉及洗錢的風險低。考慮到我們從該等第三方付款安排所產生的收入佔我們的總收入的比例並不重大，我們的董事確認終止第三方付款安排不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

業 務

採用第三方付款安排的理由

我們的業務中存在第三方付款安排的主要理由如下：

- 多數情況下，因俄烏衝突導致的結算限制，部分終端客戶透過常規結算管道直接匯款至本公司存在實際困難，故相關客戶指定獨立第三方代為匯款；及
- 較少數情況下，基於行政便利考量，包括委任代理商或其他指定第三方(含相同集團內實體)代相關客戶進行結算，以利資金管理並提升結算效率；及

根據弗若斯特沙利文的資料，製藥業的本地品牌透過第三方付款人進行付款是常見的商業慣例。

經強化內部控制措施

於2026年1月，我們已通知所有相關第三方付款方，我們已停止接受第三方付款安排。截至最後實際可行日期，與過往第三方付款安排相關的全部款項已收回或結清。我們董事確認，於[編纂]前，所有涉及第三方付款安排的事項將獲解決，且該等安排將全面終止。我們將要求相關第三方付款人須與我們及相關客戶訂立三方協議及/或提供書面授權或承諾，確認並授權相關第三方付款安排。

為保障本集團權益以應對第三方付款安排帶來的風險，我們已實施強化的內部監控措施，包括：(i) 自2026年1月起停止接受任何新第三方付款安排，當日或之後所有新下達的訂單預期將由相關客戶從其自身銀行賬戶直接結算；(ii) 發佈內部通知並進行員工培訓，以強化身份識別要求並禁止接受第三方付款安排；及(iii) 建立收款結算管理台賬，記錄關鍵付款資料(包括客戶與交易詳情、付款日期與金額、付款方式及付款人資料)，以增強可追溯性並便於定期審查。

業 務

與相關地區客戶的業務活動

若干國家或組織(如美國、歐盟、英國、聯合國、加拿大及澳洲)針對特定國家或地區，或該等國家或地區內的行業領域、企業及個人實施經濟制裁及貿易限制。

於往績記錄期間，我們直接或透過分銷商間接向全球客戶銷售產品。根據對客戶所在地的審查，我們已識別出白俄羅斯、剛果民主共和國、衣索比亞、伊拉克、黎巴嫩、緬甸、俄羅斯、索馬利亞、阿拉伯聯合大公國及委內瑞拉(統稱「**相關地區**」)的客戶。銷售至相關地區的產品主要為仿製藥、原料藥及醫療設備。我們相信，我們對相關地區的銷售活動應不構成主要制裁活動或次級可制裁活動。此乃因我們對相關地區的銷售均已獲美國適用一般許可授權，該許可允許涉及各國及地區藥品及醫療設備的特定交易。我們的全球銷售活動原則上不應觸發適用國際制裁(包括歐盟、英國、澳洲及加拿大實施的制裁)所衍生的重大風險，這些制裁由於缺乏足夠關聯性，不太可能初步適用於我們的業務活動。

此外，部分醫療設備產品雖整合了歸類為EAR99的美國原產電子元件，其生產流程亦使用特定美國原產軟體。然而，我們相信，該等醫療設備產品應不構成美國出口管制下的重大風險。此乃由於我們銷售至全球(包括相關地區)的產品所含受控美國項目未逾最低限度，亦非基於屬受控美國技術或軟體的外國直接產品而受EAR規範。

鑒於上述情況，董事會認為國際制裁及相關貿易限制應不會對我們的業務及財務表現構成重大影響。

集團內部交易

於往績記錄期間，我們於集團內部進行集團內部交易。我們韓國及香港附屬公司與集團其他成員間的集團內部交易及安排，主要涉及有形資產(包括製成品、半製成品、原材料及若干固定資產)所有權的轉移。

我們透過與可比獨立公司進行基準比較，評估上述交易的合理性。我們發現，韓國及香港附屬公司所獲營業利潤率處於可比獨立公司利潤率的四分位數範圍內。董事會認為，於往績記錄期間內的集團內部交易均符合公平交易原則，故無須進行轉讓定價調整。

業 務

競爭

我們所處產業競爭激烈。儘管我們相信在研藥物、技術平台及管理團隊賦予顯著競爭優勢，仍面臨眾多開發相同適應症療法的競爭者威脅，包括跨國專業製藥公司、學術機構、政府機關及研究機構。任何成功開發並商業化的在研藥物，皆將與現有藥物及未來可能問世的新藥形成競爭。

我們認為市場競爭的核心要素包括：基於臨床需求及疾病認知識別並優先發展藥物開發機會的能力；小分子篩選、設計及開發的效率及穩健性；在研藥物的療效及安全性特徵；整合原料藥及藥物生產所支撐的生產能力及成本效益；及醫院及零售渠道商業化的執行能力。

我們認為持續成功的關鍵取決於以下能力：開發創新產品及先進技術的能力；將技術應用於所有生產線的能力；建立廣泛產品組合的能力；維持高效營運模式的能力；吸引、留任及培育人才的能力；維持高質量標準的能力；取得並維持監管核准的能力；及有效營銷推廣產品的能力。

環境、社會及治理事宜

我們已建立環境、社會及管治治理架構，確保環境、社會及管治治理及業務策略保持一致，並將環境、社會及管治管理融入業務營運及決策流程。

董事會對環境、社會及管治事務承擔整體責任，並參與制定環境、社會及管治管理政策、策略、優先事項及目標。董事會成員背景多元，具備監督集團環境、社會及管治事務所需的適當技能、經驗、知識及視野。為強化對環境、社會及管治績效、相關事務及潛在風險的監督，董事會每年至少召開會議一次，審核環境、社會及管治事項的重要性、評估環境、社會及管治相關風險及機遇，並檢視環境、社會及管治目標達成狀況。董事會同時負責確保風險管理及內部控制系統的有效性，並核准納入環境、社會及管治報告的披露事項。

環境事宜

我們秉持「節約能源、保護環境」的原則，引進先進設備並採用科學管理經驗及管理系統，致力將節能減耗措施貫穿生產營運全流程，推動循環經濟及綠色經濟發展。同時將環境持續性融入業務運作，使綠色發展貫穿產品全生命週期，從而加速邁向更環保的營運模式。

業 務

廢水排放

我們已實施廢水處理流程與設施。我們的設施建有雨水排放網絡、污水管道、冷卻水循環管道網絡及消防供水系統，並實施清潔及污染水流分離及分類處理，實現：(i) 雨水及污水排放分離；(ii) 不同污水流分離；及(iii) 冷卻水循環再利用。生產車間、廢水管道、物料儲存管道及易受污染區域均按相關防蝕及防漏／防滲要求進行設計。針對可能影響合規排放及後續生化處理的廢水特性(如重金屬、高氨氮、高磷、高鹽度、高毒性、高溫或高濃度且難降解成分)，我們已設置相應預處理設施，並持續監測污染物排放狀況。

以下為我們於往績記錄期間的廢水排放數據(不包括海外附屬公司)：

	截至12月31日止年度		截至
			10月31日
	2023年	2024年	止十個月
廢水排放合規率 ⁽¹⁾ (%)	100.0	100.0	100.0
廢水污染物排放量(噸)	148.7	155.8	100.4

附註：

- (1) 廢水排放合規率是評估工業企業是否符合廢水處理要求的關鍵環境統計指標，計算方式為合規廢水排放量佔總廢水排放量的百分比。

廢棄物管理

我們營運產生的固體廢物主要包括廢棄內外包裝材料、淤泥、生活垃圾及廢藥品，其中廢棄內包裝材料與廢藥品被歸類為有害廢物。我們依據法規要求設置臨時有害廢物儲存區，實施分類包裝與分區儲存，並委託合格第三方服務商進行合法處置。我們已實施危險廢物管理系統，內容包含：(i) 設置專用臨時儲存區並配置識別標誌、標籤及標記；(ii) 分類包裝與分區儲存；(iii) 指派受訓人員；(iv) 建立記錄簿冊及文件；及(v) 持續進行巡檢及維護。在遵守適用法律、法規及技術標準的前提下，我們亦實施技術及行政措施，以從源頭減少危險廢物的產生。

業 務

能源消耗

我們已取得ISO 50001：2018能源管理系統認證，並制定相關內部政策與手冊，包含《能源管理系統手冊》。於2025年，我們修訂設備相關經濟運行程序(涵蓋空壓機、冷水機組及製水系統)，並於公用設施車間實施高耗能設備標準化管理措施，包含經濟運轉措施及統一參數設定。我們實施多項節能措施，包括內部節能減排溝通培訓、辦公數位化工具(如ERP與騰訊會議)及紙張再利用、綠色通勤與公司接駁車，以及綠化植栽與樹木栽種。

以下為我們於往績記錄期間的能源使用數據(不包括海外附屬公司)：

	截至12月31日止年度		截至 10月31日 止十個月
	2023年	2024年	2025年
用電量(兆瓦時)	73,533.5	90,308.4	82,492.2

水資源使用

我們已建立水資源管理體系並實施水量平衡測試，獲評為「浙江省節水標桿企業」。我們遵守中國相關法律及法規(包括《中華人民共和國水法》、《中華人民共和國計量法》及《中華人民共和國節約能源法》)及相關政策指引(包括《中國節水技術政策大綱》及《關於進一步加強工業節水工作的意見》)。我們已成立節水領導小組，並制定涵蓋職責機制、定期會議、用水計劃管理、獎懲措施、用水設備檢修維護、年度節水計劃及計量管理的內部管理政策。節水辦公室負責評估實施情況，並建立數位化平台監控取水與用水狀況。透過公共供水點及內部公告欄通知、定期培訓及員工活動等方式，持續提升節水意識。

業 務

以下為我們於往績記錄期間的水資源及廢水排放數據(不包括海外附屬公司)：

	截至12月31日止年度		截至
			10月31日
	2023年	2024年	止十個月
用水量(噸)	899,950.0	1,037,268.0	962,869.0

氣候變化

我們將氣候變化視為重大環境、社會及管治議題，並已將其納入本集團風險管理機制與風險清單。董事會負責識別、評估及管理重大氣候相關風險與機遇，指導制定及完善氣候相關策略，並監督執行；高級管理層則負責披露氣候相關風險／機遇的識別結果、評估潛在業務影響，並制定綠色生產及綠色營運的發展計劃。各附屬公司及事業單位參照行業標準，在考量營運現實的前提下，設計氣候風險應對措施、執行氣候風險基線識別及評估，並實施碳排放核算。內部審計部門每年執行企業風險管理，我們依據風險發生可能性與嚴重程度進行優先排序，並將隨指標與評估工具演進，適時更新減緩與適應措施。

業 務

以下為我們識別出的主要氣候相關風險與機遇概要，連同相應的緩解措施。

風險類型	風險描述	緩解措施
物理風險	更頻繁且嚴重的極端天氣事件（例如熱浪與暴雨）可能增加電力短缺、供應鏈中斷及營運停擺的風險，並可能對工作場所安全造成不利影響。這些因素可能導致收入減少，並增加維修與修復成本。	我們設有緊急應變與業務連續性計劃，並為僱員及資產購買保險。我們同時透過內部溝通加強應變準備，並於有需要時物色替代供應商。我們將及時識別並監控重大物理風險，實施預防措施。
過渡風險	氣候相關法律、法規與披露要求（包括適用於上市公司的規定）持續演變，可能推高合規成本與資本支出，若未遵守有關規定，我們可能面臨更高監管、訴訟及聲譽風險。	我們監測氣候相關法規發展與新興趨勢，並向高級管理層通報以便及時應對。我們將持續評估氣候相關措施的成效，並加強對過渡風險的抗禦能力。
機遇	隨著監管機構對可持續發展的關注度提升，加上市場對可持續發展的期望日益提高，製藥研發、生產與供應鏈各環節對更環保、低碳實踐的需求可能增加。	我們計劃將氣候考量納入策略與營運，包括能源效益與減排措施、在適用情況下採用綠色設計原則、供應鏈風險評估與協作，以及探索適宜的綠色融資方案。

業 務

指標及目標

我們針對溫室氣體(GHG)排放評估環境績效，以量化環境及社會風險管理成效。溫室氣體排放涵蓋範圍1及範圍2：範圍1指車輛燃油直接排放；及範圍2指購電間接排放。

以下為我們於往績記錄期間的溫室氣體排放數據(不包括海外附屬公司)：

	截至12月31日止年度		截至 10月31日 止十個月
	2023年	2024年	2025年
範圍1溫室氣體排放量 (噸二氧化碳當量)	611.1	630.7	888.7
範圍2溫室氣體排放量 (噸二氧化碳當量)	93,809.0	90,490.5	91,583.3

社會事務

我們非常重視僱員對業務可持續發展作出的貢獻與努力。我們已建立涵蓋招聘、薪酬、晉升、工時、休息期、報酬、多元化及平等機會的僱員管理政策。作為平等機會僱主，我們致力營造多元包容的工作環境，並維持無騷擾、無歧視的工作氣氛。我們嚴格遵守相關中國法律及法規，當中包括《中華人民共和國勞動法》及《中華人民共和國勞動合同法》。

在招聘過程中，我們恪守不歧視種族、膚色、社會階級、性別、地區或國籍的原則，並尊重僱員的宗教信仰自由。我們尊重少數民族僱員的飲食及文化習俗，支持女性僱員穩健發展事業。我們秉持公開、公平、公正的原則，認同並促進多元化的正面價值。我們嚴禁基於性別、種族、膚色、宗教、信仰、年齡、種族、國籍、婚姻狀況、父母身份、懷孕狀態、殘疾、性取向或任何其他個人特徵或狀況作出歧視或騷擾。由提出職位要求至面試環節，招聘流程中我們全程禁止歧視言論或行為。

健康及安全

我們秉持「共創價值、共同成長」的人才理念，將安全生產視為核心任務，嚴格落實各級安全部署。我們遵守《中華人民共和國安全生產法》及其他適用法規(內容有關隱患排查與危險化學品管理)，致力保障僱員健康及安全。我們已建立設備操作程序以減少現場安全事故。僱員須完成並通過三級安全培訓方可就職，未通過者須接受補訓

業 務

直至合格。我們在工作場所張貼職業危害警示標誌，免費提供勞工保護用品並要求正確使用。我們定期對職業危害工作場所進行檢測，出具檢測／評估報告，向僱員披露相關資料並完成必要備案。從事相關工作的僱員須取得資格認證。我們於僱員入職前、在職期間及離職後為其進行職業健康檢查，建立健康檔案並追蹤僱員健康狀況。

發展及培訓

我們已建立穩健的「京新」培訓體系，重點措施包括：

- 三層級培訓架構：涵蓋(i)集團／職能線級別(第一層級)、(ii)業務分部／附屬公司級別(第二層級)及(iii)部門級別(第三層級)，實現全面覆蓋與層級管理。
- 穩健課程體系：涵蓋新進員工入職培訓、管理發展、通用能力與專業能力提升，並具備清晰完整的課程目錄。
- 多元化學習平台：透過「京新商學院」(Jingxin Business School)線上平台及KMS平台提供數碼學習資源；並透過「京新講座系列」(Jingxin Lecture Series)、「京新鷹計劃」(Jingxin Eagle Programme)及「精英鷹計劃」(Elite Eagle Programme)等計劃，為不同僱員組別提供訂製課程。

供應鏈管理

我們已建立供應商管理政策及程序。在接納新供應商時，我們會對供應保證、質量保證及企業社會責任保證等因素進行全面評估。我們已針對不同類別的供應商制定專屬問卷及評估表，例如盡職審查表、現場查核表、CSR評估表及審核表，並實施文件審查、樣本測試及向相關藥物監管機構提交／記錄監管文件等流程。在接納供應商前，我們會與供應商訂立協議，當中包括供應協議、質量協議及誠信協議。

我們每年依據質量、交付、服務及CSR因素，對合資格供應商進行績效評估。對於評分低的供應商，我們將暫停或終止合作關係；對於評分高的供應商，我們將提供獎勵。此外，我們已制定採購風險管理政策，以管理供應鏈多個層面的風險，當中包括供應商績效風險與涉及安全與環境保護、僱員福利、知識產權、商業合規、反壟斷及次級供應商管理。

業 務

產品責任

我們遵守中國相關法律及法規，提供售前、在售及售後支援。我們追蹤交付情況，掌握客戶生產與銷售狀況，並處理銷售相關問題。若運輸過程中出現損壞或短缺，銷售管理部門將協調物流服務供應商處理索賠。針對產品退貨，專責人員負責接收並記錄退貨情況，依據產品屬性、儲存要求、現況、歷史記錄及出貨至退貨時間間隔進行初步驗收與質量評估；若退貨涉及生產質量問題，則啟動調查程序，質量管理部門根據調查結果及檢測報告(如有)提出處理建議，產品可視情況重新包裝轉售、重新出貨或銷毀。我們已針對藥品設立醫療諮詢管道，由藥品銷售管理部門匯整並回應產品質量及醫療相關諮詢，不良反應資料則由指定藥物警戒人員處理。

我們已制定客戶投訴管理程序及專用管道(電郵及熱線)，所有投訴均會登記、審核及分析，涉及產品質量疑慮之投訴將啟動調查並保留記錄。

知識產權

我們非常重視知識產權保護，嚴格遵守相關法律及法規。我們致力改善智識產權管理(涵蓋專利、著作權及商標)，在保障自身合法權益的同時，充分尊重他人權利。

資料隱私與資料安全

我們遵守中國證監會及深圳證券交易所的資料披露要求，履行披露義務以確保所披露資料真實、準確、及時、完整且公平。我們已實施《電郵使用管理政策》(Email Usage Management Policy)、《網絡接入管理政策》(Network Access Management Policy)及《數據中心機房管理政策》(Data Centre Computer Room Management Policy)等政策，建立數據管理系統並取得ISO 27001認證。僱員入職前須接受背景審查，並簽署保密承諾書及著作權與技術成果擁有權協議。

反貪污

我們遵守中國相關法律法規(包括《中華人民共和國招標投標法》及《中華人民共和國反不正當競爭法》)，並制定政策以預防腐敗、不正當競爭及商業賄賂。我們嚴禁價格串通、投標操縱及掠奪性定價等行為，並透過內部政策與培訓強化合規意識。我們設有電郵、熱線及線上平台等舉報渠道，保障舉報者隱私，並依據公正、公平及合法原則，對有效舉報進行調查程序。

業 務

僱員

於最後實際可行日期，我們在中國共有3,727名全職僱員。下表按職能列示我們於最後實際可行日期的僱員分佈情況：

職能	人數
生產	1,348
銷售及營銷	675
技術	920
財務	67
行政人員	385
管理人員	269
後勤人員	63
總計	<u>3,727</u>

與僱員的關係

我們與僱員訂立標準勞工協議、保密協議及不競爭協議。截至最後實際可行日期，我們僱員由工會代表。我們相信已與僱員維持良好工作關係。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未曾發生任何可能對業務、財務狀況或經營業績構成重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工事件。

培訓及發展

我們透過企業學習平台提供持續培訓與發展，為新入職進員工、核心僱員及管理人員提供按層級與職務設計的培訓課程，同時推動導師與職務輪調。技術與研發人員參與內外專業培訓課程。我們建立員工溝通與回饋機制，並舉辦團隊建設活動。

僱員福利

我們相信，我們為僱員提供具競爭力的薪酬待遇，體現我們以利益相關者為核心理念，而我們相信有關理念將帶來可持續且持久的增長。除固定薪酬外，我們安排多元化的獎勵，當中包括短期獎勵(如績效獎金、研發活動及成本效益計劃的項目相關獎金)，亦安排長期獎勵(包括僱員持股計劃)，旨在使僱員的利益與本集團的長遠發展保持一致。

社會保險及住房公積金供款

根據《中華人民共和國社會保險法》及其他適用法規，我們須為僱員參加法定社會保險。根據《住房公積金管理條例》，我們須為僱員繳納住房公積金。此外，根據中國人

業 務

力資源和社會保障部於2018年9月21日發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，地方社保費徵管部門不得組織企業一次性集中補繳歷史欠繳的社保費。此外，依據《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》(2025年9月1日生效)(「新司法解釋」)，僱主與僱員之間任何關於免繳社會保險費的協議或承諾均屬無效，若僱主未依法繳納社會保險費，僱員依據《中華人民共和國勞動合同法》第三十八條第三款要求解除勞動合同並獲取經濟補償時，中國法院應予支持。我們的中國法律顧問告知，由於新司法解釋並未廢止現行有效的中國社會保險法律法規，相關風險及其對本公司業務及財務表現的潛在影響相對有限。

於往績記錄期間，我們並無按照中國適用法律及法規規定為部分僱員全額繳納社會保險及住房公積金，主要基於以下綜合因素。部分僱員自願選擇不參與法定社會保險及住房公積金計劃。此外，部分僱員的社會保險及住房公積金供款基數，乃參照當地主管機構公佈的最低供款基數而定，而非根據僱員的實際工資水平計算。於若干情況下，該等因素導致相關期間內員工的繳費未達全額。

根據中國社會保險及住房公積金的法律法規，我們須為僱員繳納強制社會保險及住房公積金供款。於往績記錄期間，我們並無按照中國相關法律法規規定，足額繳納部分僱員的社會保險及住房公積金供款。經考慮(i)我們已獲相關主管政府機關確認，並已與該等機關進行面談及電話諮詢，確認我們於往績記錄期間概無因社會保險及住房公積金供款而遭受行政處罰；(ii)於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無因社會保險及住房公積金供款而遭受任何行政處罰，亦並無接獲相關主管政府機關就現職僱員及前僱員供款不足提出申索的通知，或相關主管政府機關要求我們補繳差額的通知；(iii)我們並不知悉任何有關社會保險及／或住房公積金供款不足的重大僱員投訴或申索；及(iv)我們承諾，倘主管政府機關要求我們於指定期限內補繳供款或繳付補繳款項及滯納金，我們將及時妥為遵從。我們的中國法律顧問認為，假設適用政策、法規及當地執法或監管慣例並無重大變動，且未出現大規模僱員投訴、舉報或相關訴訟或仲裁，主管機關要求我們就任何過往社會保險及住房公積金供款差額進行集中清

業 務

繳的可能性極微。因此，我們於往績記錄期間並無就上述事件作出任何撥備。請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 根據中國法律法規，我們可能需要繳納額外的社會保險金及／或住房公積金，並繳納滯納金及罰款。」

為監察我們遵守有關社會保險及住房公積金供款的相關法律法規的情況，我們已採取下列內部控制措施：

- 我們已指派人力資源部負責審查及監察社會保險及住房公積金的申報及供款；及
- 我們將定期諮詢中國法律顧問，以獲取相關中國法律法規的意見，確保掌握中國相關法律法規的最新發展，包括但不限於中國社會保險及住房公積金相關法律法規，並為相關僱員提供相關法律合規培訓。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，概無發生重大罷工事件而對我們的營運造成不利影響，本集團亦無與僱員發生重大糾紛。

獎項及認可

在企業發展過程中，我們屢獲重要獎項與殊榮。下表載列截至2025年10月31日所獲主要獎項與認可：

年份	獎項／認可	頒發機構
2025年	省級工業互聯網平台	浙江省經濟和信息化廳
2025年	浙江省民營經濟總部領軍企業	浙江省經濟和信息化廳
2025年	浙江省數字化車間	浙江省經濟和信息化廳
2023年	浙江省知識產權獎專利獎一等獎	浙江省人民政府

業 務

年份	獎項／認可	頒發機構
2023年	國家級綠色工廠	中華人民共和國工業和信息化部
2020年	國家技術創新示範企業	中華人民共和國工業和信息化部

知識產權

我們的知識產權對業務十分重要，我們致力於開發與保護知識產權。未來能否成功營商部分取決於能否為業務相關的重要商業技術、發明及專業知識取得並維持專利及其他知識產權與所有權保護，能否捍衛及強制執行專利，能否使商業秘密維持機密，以及能否在營運過程中避免侵犯、盜用或以其他方式違反第三方有效且可強制執行的知識產權。

我們擁有一系列全球發明專利以保護在研藥物及技術。於2025年10月31日，我們擁有(i)293項已授權專利，包括中國279項、美國3項及其他司法管轄區11項；及(ii)61項專利申請，包括中國51項、美國2項、專利合作條約(PCT)項下2項及其他司法管轄區6項。

下表概述與我們在研創新藥物相關的重要已獲授專利及專利申請詳情。

專利名稱	專利類型	註冊／ 申請編號	擁有人／ 申請人	狀況	相關產品	申請日期	到期日	司法管轄區
睡眠障礙的治療	發明	CN2008801123162	本公司	已授權	地達西尼	2008-08-19	2028-08-19	中國
睡眠障礙的治療	發明	EP2008785624	本公司	已授權	地達西尼	2008-08-19	2028-08-19	德國、法國及英國
睡眠障礙的治療	發明	JP2010521352	本公司	已授權	地達西尼	2008-08-19	2028-08-19	日本
睡眠障礙的治療	發明	RU2010110560	本公司	已授權	地達西尼	2008-08-19	2028-08-19	俄羅斯聯邦
睡眠障礙的治療	發明	US14/244085	本公司	已授權	地達西尼	2014-04-03	2028-08-19	美國
睡眠障礙的治療	發明	CA2696703	本公司	已授權	地達西尼	2008-08-19	2028-08-19	加拿大
睡眠障礙的治療	發明	HK10111353	本公司	已授權	地達西尼	2008-08-19	2028-08-19	中國香港
睡眠障礙的治療	發明	KR1020107003698	本公司	已授權	地達西尼	2008-08-19	2028-08-19	南韓
一種苯二氮草類化合物的固態形式及其製備方法和用途	發明	CN2017105001697	本公司	已授權	地達西尼	2017-06-27	2037-06-27	中國
穩定的口服藥物組合物及其製備方法	發明	CN2017102646356	本公司	已授權	地達西尼	2017-04-21	2037-04-21	中國
美洲大蠟提取物的腸溶製劑及其製備方法	發明	CN2018116244150	本公司	已授權	JX6001	2018-12-28	2038-12-28	中國

業 務

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何有關知識產權的法律程序，亦未曾接獲任何可能受威脅或待決知識產權侵權索償(我們可能為索償人或答辯人)通知。

資料隱私與保護

我們高度重視數據隱私與信息安全。根據包括《中華人民共和國網絡安全法》、《中華人民共和國數據安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》及相關實施細則與標準在內的中國適用法律法規，我們已建立數據合規與安全管理框架，並實施內部政策與程序，以保護業務營運過程中處理的個人信息及其他數據。

互聯網信息服務：我們主要從事傳統藥品研發、生產及銷售，不向公眾提供互聯網信息內容或平台服務。因此，我們不受《互聯網信息服務管理辦法》規範，亦無須遵守相關牌照或許可證的規定，且其業務不涉及適用於互聯網信息服務的外商投資准入限制。我們的數據處理活動主要用於內部營運及日常業務往來，不構成適用的中國法律及法規所指的「互聯網信息服務」。

個人信息處理範圍：基於我們的業務模式與營運流程，我們主要處理的個人信息涉及(i)本集團委聘的員工及其他人員，及(ii)業務對手方(如客戶、供應商及醫院、CRO機構與其他服務提供商的項目聯繫人)的業務聯繫信息，用於業務溝通、供應商／客戶管理及合約履行。我們的個人信息處理場景相對有限，處理規模與業務營運相符。

臨床試驗與患者數據：就我們的臨床試驗而言，受試者的個人信息及健康相關信息由相關臨床試驗機構根據適用法律法規及知情同意書進行收集與處理。在日常工作中，我們不會直接收集或持有受試者的可直接識別的個人信息；相反，我們通常接收並處理去標識化的臨床數據，用於試驗管理、分析及監管申報。我們要求參與臨床試驗的相關外部人士(包括臨床試驗機構及服務提供商)遵守適用的保密與數據保護要求。

數據治理、技術及組織措施：我們已採取內部制度與措施，涵蓋(其中包括)數據安全管理規則與操作流程、保密與信息安全管理、訪問控制、備份與恢復，以及安全事件管理。我們的核心系統主要本地化部署，相關數據主要存儲於自建數據中心。我們已實施(其中包括)對靜態存儲的含個人信息檔案進行自動加密、基於最小權限原則的角色型訪問控制、對關鍵操作進行日誌記錄及審計追蹤，以及對敏感訪問、下載與傳輸活動實施事前審批控制。

業 務

物業

我們的總部辦公室位於中國浙江省。我們在中國及海外擁有並租賃物業。

截至最後實際可行日期，本公司及主要附屬公司在中國擁有41幅土地的土地使用權，總佔地面積約為1,315,231平方米，並在中國擁有107幢樓宇，總建築面積約為481,540平方米。該等土地及樓宇主要用於生產、研發、辦公室運作、倉儲、僱員宿舍、配套商業服務及其他用途。

截至最後實際可行日期，除本公司及其附屬公司之間的租賃及停車位租賃外，本公司在中國內地租用六項物業，總建築面積約為39,459平方米，主要用作辦公室、生產、研發及員工宿舍用途。

我們因業務運作而佔用中國境內若干物業。根據《公司(豁免公司及文件遵從條文)公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第34(2)段的規定(要求就我們於土地或樓宇的所有權益提交估值報告)，理由為截至本集團最近期經審核合併資產負債表日期我們擁有及租賃的物業賬面值概不佔合併總資產15%或以上。

自有物業的瑕疵問題

截至最後實際可行日期，本公司及主要附屬公司尚未就12幢自有物業取得物業所有權證書，該等物業均建於我們位於中國三個省份的自有土地上，總建築面積約為182,436平方米。我們已取得該等物業規劃及施工所需的所有許可證，以確保在整個施工過程中符合相關政府當局的規定，截至最後實際可行日期，我們正在取得相關物業所有權證書。該等物業用作生產、研發、辦公室運作及僱員宿舍。我們正在取得相關證書，主要原因在於：(i)若干歷史因素導致部分證明文件缺失、相關物業的建設橫跨多個地塊，以及適用政策變更所引發的問題；及(ii)開發商尚未完成相關物業的單位分契程序。

我們已與相關政府主管機關溝通，並獲確認截至最後實際可行日期，相關監管機構並未就未能取得物業所有權證書一事施加任何重大行政行動、罰款或處罰。我們的中國法律顧問認為，相關政府機關有權提供有關確認。我們已取得主管機關的確認，確認該等樓宇不構成違法建設，且不會就此實施強制拆除或其他行政處罰。基於上述情況，我們的中國法律顧問認為，未能取得該等物業所有權證書將不會對我們的生產及營運造成重大不利影響。

業 務

租賃物業的瑕疵問題

根據適用的中國行政法規，租賃協議的出租人與承租人均須向相關政府機關備案。截至最後實際可行日期，本公司及主要附屬公司尚未按照中國法律及法規要求就我們租賃的37幢物業的租賃協議向當地房屋行政主管機關備案。由於我們尚未取得租賃登記所需的必要文件，故此我們未能就該等租賃協議辦理備案。據我們的中國法律顧問告知，未辦理登記將不會影響租賃協議的有效性，亦不對本公司及主要附屬公司的營運構成重大不利影響，惟倘相關主管機關要求，我們可能就該等未登記租賃協議面臨最高人民幣510,000元的罰款風險。

截至最後實際可行日期，我們的部分租賃物業存在瑕疵。截至同日，本公司及主要附屬公司所租賃的三幢樓宇(按總建築面積計算，佔本公司及主要附屬公司的自有及租賃物業總面積約4.7%)的所有權證書或其他類似證明文件尚未由相關出租人向我們提供。該等租賃物業主要用作工廠大廈、生產、研發及辦公室用途。據我們的中國法律顧問告知，倘若該等出租人並非物業業主，且未取得業主或其出租人的同意或批准進行分租，或未獲相關政府機關許可，則我們的租約可能被終止，而我們可能須搬遷。在此情況下，我們將有權要求相關出租人退還預付租金，並就產權瑕疵所造成的損失向我們作出賠償。倘須搬遷，鑒於該等租賃物業的用途性質及其各自的面積，我們相信可迅速覓得條款相若的合適替代物業，而毋須承擔重大額外成本。

保險

我們持有符合市場慣例且足以保障業務的保單，可就中國產生的風險及無法預計的事件提供保障。受保範圍涵蓋人員相關保單，例如退休金、醫療、工傷、產假及失業保險。我們亦已投購全面財產保險，以彌補因自然或其他災害影響生產設施或其他資產而導致的損失。針對每項臨床試驗，我們均已購買臨床試驗責任保險，確保試驗參與者的安全與合法權利獲得全面保障。我們認為現有保險範圍足以應付現時營運需求，且符合中國行業慣例。

牌照、許可證及批文

我們須為在中國境內的業務取得多份牌照、許可證、批文及證書。據中國法律顧問告知，我們已正式向適合的主管機關取得對我們的營運屬重大的所需牌照、許可證、批文及證書，而該等牌照、許可證、批文及證書截至最後實際可行日期仍屬有效及仍然生效。

業 務

下表載列我們為業務而持有的相關重要牌照、批文及許可證詳情。

牌照/ 許可證	持有人	牌照名稱	簽發機構	牌照號碼	到期日
1	浙江京新藥業股份有限公司	藥品製造牌照	浙江省藥品監督管理局	浙20000213	2029年 12月11日
2	浙江京新醫藥有限公司	藥物經營許可證	浙江省藥品監督管理局	浙AA575000020	2027年 10月24日
3	深圳市巨烽顯示科技有限公司	醫療器械經營許可證	深圳市市場監督管理局	粵深食藥監械經 營許20201015	2030年 12月9日
4	瀋陽火炬北泰數碼科技有限責任公司	進出口收發貨人註冊登記	中華人民共和國海關總署	2101911150	長期
5	浙江京新藥業進出口有限公司	報關單位註冊登記證書	中華人民共和國紹興海關 (新嵎辦公室)	3306967367	長期

我們不時重續各牌照、許可證、批文及證書，以符合相關法律及法規。據中國法律顧問告知，我們重續營運所需牌照、許可證、批文及證書時不存在任何重大法律障礙。

法律訴訟及合規事宜

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何重大法律、仲裁或行政訴訟，亦不知悉有任何針對我們或董事的待決或受威脅法律、仲裁或行政訴訟可能(不論個別或整體)對我們的業務、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何不競爭事件而產生罰款、強制執行法律行動或其他罰款，進而可能個別或整體對我們的業務、財務狀況或經營業績構成重大不利影響。董事認為，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守我們業務所在司法管轄區的所有相關法律及法規。

風險管理及內部控制

我們致力於建立及維持風險管理及內部控制制度，該制度由專為我們業務運作而制定的政策及程序組成。我們致力持續改善有關制度，以確保其有效運作。

業 務

風險管理

我們於業務營運中面臨各種風險，並認為風險管理對我們能否成功十分重要。更多詳情請參閱「風險因素—與我們的業務及行業有關的風險」。我們已建立風險管理制度，以識別、評估、監控及減低可能妨礙我們成功的風險，當中包括戰略風險、營運風險、財務風險及法律風險。

為監察[編纂]後持續實施風險管理政策及企業管治措施的情況，我們已採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審核委員會審查及監督財務報告程序與內部控制制度；
- 採納各項政策以確保符合上市規則，包括但不限於風險管理、關連交易及資料披露相關層面；
- 定期為高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以增進其對適用法律及法規的認知及遵從程度；
- 為董事及高級管理層舉辦培訓課程，內容涵蓋上市規則相關要求及香港上市公司董事職責；
- 改善生產設施的報告與記錄系統，包括集中質量控制與安全管理系統以及定期對設施進行檢查；
- 建立一套有關重大質量相關問題的應急程序；及
- 提供經改善的培訓計劃，涵蓋質量保證與產品安全程序。

內部控制

我們的管理團隊負責建立內部控制制度，而董事會的審核委員會則負責審查其有效性。我們已委聘獨立內部控制顧問就本公司及主要營運附屬公司的內部控制執行內部審查程序，並就本集團實體層面的控制及各項流程的內部控制(包括財務報告及披露控制、人力資源及薪酬管理、資訊科技系統的一般控制、稅務管理、合約管理及其他營運程序)匯報事實調查結果。

業 務

我們致力於建立並維持風險管理與內部控制制度。我們已採納並實施全面風險管理政策，涵蓋研發、採購管理、生產管理及銷售管理可能產生的風險。我們的風險管理與內部控制制度亦涵蓋人力資源、財務管理、資產管理、倉儲與物流管理、資訊系統管理及企業管治等一般職能運作以及決策流程。同時，我們致力於監督與評估風險管理及內部控制制度是否有效，確保隨著業務發展，有關制度能獲得修正並有效控制。

反賄賂

我們制定了操守準則與反貪污政策，嚴禁在所有商業活動中進行賄賂及其他不當付款行為，包括與政府官員及醫療保健專業人士的互動。我們要求分銷商在分銷協議中承擔誠信義務。禁止的不當付款行為包括賄賂、回扣、過度贈禮或款待，以及其他旨在獲取不正當商業優勢的付款。我們保存精確的賬冊與記錄，要求人員拒絕並舉報對虛假發票或對異常、過高或描述不足開支提出的要求。我們與第三方推廣機構簽訂的協議包含反賄賂條款，禁止在產品推廣過程中進行商業賄賂(包括透過公司、個人或其親屬)，並禁止參與學術推廣及營銷活動的人員向醫療保健專業人士提供個人使用的禮物或服務，或從事旨在不正當獲取批准、產生業務或誘導或獎勵處方行為的舉措。我們亦要求銷售人員遵守適用推廣與廣告要求，包括限制非標示用途推廣，以及對業界贊助之科學與教育活動的限制。

不競爭

我們保護開發與生產活動產生的專有資料，包括配方、製備技術、方法論及研究戰略。與高級管理層及關鍵技術人員簽訂的僱傭協議均包含保密條款與不競爭條款，核心項目皆採用代號，且嚴禁研究人員將實驗結果與數據的電子或實體記錄帶離實驗室場地。